

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID

FACULTAD DE ODONTOLOGÍA

Departamento de Estomatología III



TESIS DOCTORAL

Alto torque de inserción en implantología

MEMORIA PARA OPTAR AL GRADO DE DOCTOR

PRESENTADA POR

Bruno Ruiz Gómez

Directores

Luis Blanco Jerez
Mariano del Canto Pingarrón

Madrid, 2018

Universidad Complutense de Madrid

Facultad de Odontología

Departamento de Estomatología III



ALTO TORQUE DE INSERCIÓN EN IMPLANTOLOGÍA

TESIS DOCTORAL

Bruno Ruiz Gómez

Directores: Prof. Dr. D. Luis Blanco Jerez

Prof. Dr. D. Mariano del Canto Pingarrón

ÍNDICE	
1 Resumen en Castellano	1
2 Resumen en Inglés	3
3 Introducción	5
3.1 Estabilidad Primaria	8
3.2 Torque	9
3.4 Técnica Quirúrgica en Relación a la Estabilidad Primaria	12
3.5 Calidad Ósea en Relación a la Estabilidad Primaria	13
3.6 Alto Torque y Metabolismo Óseo Durante la Osteointegración	15
3.7 Sistemas de Medición	20
3.7 Alto Torque y Pérdida Ósea	24
3.9 Carga Inmediata Mandibular	26
4 Justificación	27
5 Objetivos	29
6 Estudio Piloto	30
7 Material y Método	34
8 Resultados	51
9 Discusión	71
10 Limitaciones del Estudio	80
11 Conclusiones	81
12 Bibliografía	82
13 Anexo I	89
14 Anexo II	91



ALTO TORQUE DE INSERCIÓN EN IMPLANTOLOGÍA

Bruno Ruiz Gómez

TESIS DOCTORAL

Directores: Prof. Dr. D. Luis Blanco Jerez

Prof. Dr. D. Mariano del Canto Pingarrón

RESUMEN en CASTELLANO

Alto Torque de Inserción en Implantología

INTRODUCCIÓN: El aumento del torque de inserción permite mejoras en la estabilidad primaria. Inherente al aumento en la estabilidad primaria se encuentra la posibilidad de realizar carga inmediata en la práctica clínica. Si tenemos en cuenta estos dos factores y su relación podríamos decir que si conseguimos estabilidad primaria suficiente podríamos realizar carga inmediata de forma rutinaria sin comprometer la osteointegración, siempre que se respeten determinados factores imprescindibles dentro de nuestros protocolos quirúrgicos. La bibliografía existente en relación al alto torque y un inadecuado comportamiento del remodelado óseo no es concluyente. A pesar de que estos conceptos son ampliamente aceptados en la literatura, son muy pocos los estudios que han publicado la veracidad de estas hipótesis. De acuerdo a Duyck J y cols. 2010 existe mayor pérdida ósea marginal en implantes insertados a 50 Ncm. Sin embargo Meltzer A y cols. indican que no existe evidencia científica para apoyar la afirmación de que altos niveles de torque generan necrosis ósea por sobrecompresión, concluyendo además que un alto torque puede proporcionar mejoras sustanciales en los protocolos quirúrgicos tradicionales, así como en la práctica clínica de carga inmediata.

OBJETIVOS: El objetivo general del estudio será evaluar el remodelado óseo que se produce alrededor de implantes insertados a alto torque respecto al grupo control. Los objetivos específicos son:

1. Determinar la tasa de supervivencia de los implantes en relación al torque de asentamiento.
2. Medir la pérdida ósea en el grupo control a 3, 6 y 12 meses.
3. Cuantificar la pérdida ósea en el grupo experimental a 3, 6 y 12 meses.
4. Comparar el remodelado óseo crestal periimplantario en el grupo control y grupo experimental a 3, 6 y 12 meses postinserción de los implantes.
5. Comparar la pérdida ósea entre hombres y mujeres en los implantes insertados a alto torque y los implantes insertados a bajo torque a los 12 meses.

MATERIAL: El material utilizado para la realización de este estudio fueron: el material de investigación y la muestra. Se seleccionaron individuos susceptibles de ser tratados y rehabilitados mediante terapia implantológica, pertenecientes al Master de Cirugía Bucal, Implantología y Periodoncia de la Universidad de León.

RESULTADOS: Fueron incorporados en la muestra 15 pacientes con un total de 57 implantes monitorizados, de los cuales 30 implantes fueron insertados con un torque de asentamiento bajo y 27 con un torque de asentamiento alto. La media de torque en el grupo de torque de asentamiento bajo fue de 35,62

Ncm (DE:2,21), mientras que la media de torque en el grupo de torque de asentamiento alto fue de 98,22 Ncm (DE:24,08). La tasa de supervivencia de los implantes insertados a alto torque y bajo torque fue del 100%. No hubieron diferencias estadísticamente significativas en la pérdida ósea analizada entre el grupo experimental y el grupo control a los 3, 6 y 12 meses ($p>0.05$). Tampoco se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre los individuos hombres y mujeres para las variables "a", "b", "c", "d" en ninguno de los momentos T1, T2, T3 en el grupo control y test, con una $p>0.05$.

CONCLUSIONES:

- 1- En nuestro estudio, la tasa de supervivencia de los implantes fue la misma para el grupo control y experimental. Siendo esta del 100%.
- 2- No existieron diferencias estadísticamente significativas en el remodelado óseo crestral periimplantario entre el grupo control y el grupo experimental a los 3, 6 y 12 meses desde la inserción del implante.
- 3- Existen diferencias estadísticamente significativas en la pérdida ósea en el grupo experimental y control entre los periodos de tiempo 3, 6 y 12 meses.
- 4- No existen diferencias estadísticamente significativas en cuanto a pérdida ósea crestral periimplantaria se refiere, entre los implantes con alto y bajo torque de asentamiento en relación al género.

RESUMEN en INGLÉS

High Insertion Torque in Implantology

INTRODUCTION: An increase in insertion torque improves primary stability. Inherent to the increase in primary stability is the possibility of immediate dental implant loading in clinical practice. If we remain cognizant of these 2 factors and their relationship, we could routinely immediately load dental implants without compromising osseointegration if we first achieve sufficient primary stability. This would occur if one adheres to the remaining indispensable elements of our surgical protocol. Existing literature regarding high torque and inadequate bone remodelling behaviour is inconclusive. Although these concepts are widely accepted in the literature, very few published studies have discussed this hypothesis. According to Dyuck J et al. 2010, there is higher marginal bone loss in implants inserted to 50 Ncm. Nevertheless, Meltzer A et al. indicates that there is no scientific evidence to support the assertion that high torque levels generate bone necrosis by overcompression. Meltzer A et al. also concludes that high torque can provide substantial improvements in traditional surgical protocols and in immediate loading in clinical practice.

OBJECTIVES: This study's general objective is to evaluate bone remodelling that is produced around implants inserted with high torque in comparison to the control group. Its specific objectives are as follows:

1. To determine the implant survival rate in relation to insertion torque
2. To measure bone loss in the control group at 3, 6 and 12 months
3. To quantify bone loss in the experimental group at 3, 6 and 12 months
4. To compare peri-implant crestal bone remodelling in the control group and experimental group at 3, 6 and 12 months postinsertion
5. To compare bone loss between men and women in implants with high insertion torque and implants with low insertion torque at 12 months.

MATERIALS: The materials used in this study included research materials and the sample. Patients from the Master's degree program in Oral Surgery, Implantology and Periodontology of the University of Leon (Universidad de León, UDL) who were amenable to being treated and rehabilitated during implant therapy were selected.

RESULTS: Fifteen patients were included in the sample, which had a total of 57 monitored implants; 30 of these implants were inserted with low insertion torque and 27 were inserted with high insertion torque. The mean torque in the low insertion torque group was 35.62 Ncm (DE:2,21), whereas the mean torque in the high insertion torque group was 98.22 Ncm (DE:24,08). The rate of survival of implants with high insertion torque and low insertion torque was 100% in both groups. There were no statistically significant differences in analysed bone loss between the experimental and control groups at 3, 6 and 12 months ($p>0.05$).

Furthermore, there were no statistically significant differences between men and women for the variables “a”, “b”, “c” or “d” at any of the moments T1, T2 or T3 in the control group and test group ($p>0.05$).

CONCLUSIONS:

1. In our study, the rate of implant survival, 100%, was the same for both the control and experimental groups.
2. There were no statistically significant differences in peri-implant crestal bone remodelling between the control group and experimental group at 3, 6 and 12 months after implant insertion.
3. There were statistically significant differences in bone loss in the experimental and control groups between each time period at 3, 6 and 12 months.
4. There were no statistically significant differences regarding peri-implant crestal bone remodelling between implants with high and low insertion torque in relation to gender.

INTRODUCCIÓN.

Los implantes osteointegrados representan en la actualidad, sin lugar a dudas, una alternativa predecible en los procedimientos de rehabilitación oral. Siendo esta además, una herramienta útil en diversas situaciones clínicas con una elevada tasa de éxito.¹

Las mejoras en los materiales utilizados y las modificaciones de los protocolos quirúrgicos han permitido que podamos ayudarnos de la implantología como método rutinario de primera elección en la rehabilitación morfofuncional de nuestros pacientes.

A pesar de la previsibilidad de los protocolos tradicionales basados en dos etapas quirúrgicas establecidos por Branemark PI y cols.^{2,3} y por Lindquist L.W y cols⁴. Las exigencias sociales hacen que los pacientes demanden, cada día más, reducir los tiempos de tratamiento y número de procedimientos para la restitución de sus dientes ausentes. Es por ello que la terapia implantológica contemporánea requiere responder a estas exigencias, sin obviar los parámetros necesarios para el éxito en la práctica clínica, tales como criterios biológicos y mecánicos.⁵

En un intento por alcanzar y ofrecer a nuestros pacientes una solución funcional y estética definitiva, en el menor tiempo posible, la implantología se enfrenta a un reto biomecánico que desafía los protocolos tradicionales y que le permite conseguir una apropiada osteointegración.⁶ Con el fin de poder reducir los tiempos de cicatrización sin que esto vaya en detrimento de la unión hueso-implante, encontramos que la estabilidad primaria es uno de los parámetros primordiales en nuestro criterio clínico, del que dependerá un apropiado remodelado óseo periimplantario, tanto en protocolos quirúrgicos tradicionales como en protocolos de actuación para carga inmediata.⁷

Para entender a que nos referimos cuando hablamos de estabilidad de un implante, podríamos definirla como: la dificultad de desplazar un objeto o sistema en equilibrio, sin embargo, la estabilidad primaria de un implante tras su inserción no está claramente definida, entendiéndose comúnmente como la falta de movimiento del implante inmediatamente después de su inserción.⁸

Son conocidas las mejoras que nos proporciona la carga inmediata, como son: simplificación de la terapéutica implantológica, reducir el tiempo desdentado al paciente, eliminar la necesidad de utilizar prótesis removibles provisionales y sobre todo conseguir que el tratamiento sea más confortable para el paciente.⁹ De acuerdo a Toyoshima T y cols.⁷ la estabilidad primaria es, tanto para la rehabilitación con protocolos quirúrgicos convencionales, como para la realización de protocolos de carga inmediata, uno de los principios

fundamentales en los que se basa el éxito de los implantes dentales. Dependiendo este aspecto especialmente de la geometría de los implantes, la técnica quirúrgica, volumen óseo y calidad mecánica del hueso receptor.¹⁰

Calandriello R y cols.⁹ en su estudio prospectivo donde valoran los resultados clínicos a dos años de seguimiento de implantes cargados de forma inmediata en el sector posterior con un hueso tipo 4 de acuerdo a la clasificación de Lekholm U y Zarb GA¹¹, utilizando un torque de inserción entre 32 y 60 Ncm. Concluye que la carga inmediata es un procedimiento válido. Donde todos los implantes con una adecuada estabilidad primaria sobrevivieron.

Durante el momento de la inserción de los implantes en el hueso, el clínico tendrá posibilidad de percibir la estabilidad de los implantes de acuerdo a la resistencia rotacional que se produce al insertarlos.¹² Diversos autores como O'Sullivan D en 2000¹³, Ottoni JM en 2005¹⁴ y Trisi P en 2009,¹⁵ sugieren que un elevado torque de inserción en los implantes dentales es deseable para mejorar los fenómenos de osteointegración ya que el torque presenta una relación directamente proporcional con la estabilidad primaria.¹⁶

La estabilidad primaria y la tasa de supervivencia son variables directamente proporcionales. Pero limitar la estabilidad primaria a un torque de inserción no superior a los 45 Ncm es algo empírico, no habiendo sido demostrado que el superar este torque de inserción pueda ser perjudicial. Sin embargo, este aumento se asocia con la posible aparición de una sobrecompresión ósea y con la formación de una necrosis ósea por dicho efecto, que podría ocasionar la pérdida de fijación del implante dental al hueso.¹⁷

La hipótesis de la sobrecompresión ósea, tiene su razonamiento sobre la superación de los límites fisiológicos de adaptación del hueso y por consiguiente la aparición de fenómenos de reabsorción ósea debido a la isquemia que se produce tras la inserción del implante en el hueso. Siendo más comúnmente tenido en cuenta este proceso en presencia de un hueso altamente corticalizado.

El concepto de estabilidad primaria puede ser valorado teniendo en cuenta aspectos como el pico máximo de inserción clínica, el cual según Ito Y y cols. en 2008¹⁸ hace referencia a la estabilidad desde un punto de vista mecánico, al provocarse una resistencia durante la inserción del implante, así como mediante el análisis de frecuencia de resonancia (RFA) mediante la utilización de Osstell (Integration Diagnostics) el cual nos relaciona la estabilidad primaria con un cociente (ISQ) determinado por el contacto hueso-implante, calidad ósea y rigidez del implante.¹⁹

Es importante considerar también en relación al alto torque, que el procedimiento de osteointegración requiere de un estrés ideal para mantener una reparación ósea adecuada. De acuerdo a Sotto-Maior B y cols. 2010.²⁰ una excesiva tensión puede causar un daño irreversible en el hueso periimplantario. Así como una baja tensión puede estimular un remodelado óseo no deseado, como puede ser la fibrointegración del implante dental y por tanto su fracaso clínico.

En este afán por aumentar la estabilidad primaria de los implantes insertados, tendremos que tener en cuenta varios aspectos: la calidad ósea, en cuanto al contacto hueso-implante inicial, macro y microgeometría implantaria así como la forma de preparación del hueso.^{21 22} También tendremos en cuenta y desarrollaremos la relación entre la estabilidad primaria y el torque de inserción, así como la relación entre el torque y la respuesta ósea durante el proceso de osteointegración.

ESTABILIDAD PRIMARIA.

La estabilidad primaria en implantología ha sido considerada un elemento clave para el éxito del implante dental, favoreciendo que se lleve a cabo una adecuada osteointegración del mismo tras su inserción en el hueso. Evitando así micromovimientos durante la fase de cicatrización que pudieran provocar la aparición de tejido fibroso en la interfase entre hueso e implante.²³

Inicialmente la estabilidad del implante tras ser insertado depende del contacto directo entre la superficie del implante y los tejidos que lo rodean, inicialmente este acontecimiento es puramente mecánico y da lugar a lo que denominamos estabilidad primaria. Clásicamente el parámetro clínico que hace referencia al micromovimiento ha sido relacionado con la “estabilidad primaria”, la cual puede ser definida como: “unión inicial lo suficientemente fuerte entre hueso e implante”.²⁴ La estabilidad primaria se consigue cuando el implante está completamente asentado en el hueso, consiguiéndose de forma inmediata una adaptación del tejido óseo a la morfología del implante de forma mecánica. Aunque el éxito de esta adaptación dependerá de otros factores como son la cantidad y calidad ósea del hueso receptor, geometría del implante y la técnica utilizada en su instalación (preparación e inserción). La estabilidad secundaria se alcanza cuando factores biológicos intervienen en el contacto con la superficie del implante.

De forma genérica podemos afirmar que una mayor estabilidad primaria del implante dará lugar a un mayor crecimiento óseo en la superficie del implante, mejorando así la estabilidad secundaria del implante y por tanto su supervivencia. A pesar de la importancia de la estabilidad primaria, aun hoy no existe consenso en que método es más adecuado para determinarla, existiendo a nuestra disposición elementos directos que nos dan información respecto de la estabilidad primaria, entre los que se encuentran el uso del Análisis de Frecuencia de Resonancia (RFA) y el valor del Torque de Inserción (ITV).^{25 26 27}

TORQUE.

Se puede definir Torque como el “momento de torsión” o medida de la capacidad de una fuerza para hacer girar un cuerpo. En este sentido el torque de inserción promueve un giro en el implante sobre el cual se aplica la fuerza siendo expresada en unidades Ncm.

Habitualmente, los implantes que disponemos en el mercado son de inserción roscada, bien sea por accionamiento eléctrico o manual. De acuerdo a diferentes aspectos, necesitaremos ejercer un determinado torque tanto en las fases de preparación ósea, inserción y asentamiento del implante en su posición final.

De forma directa algunos autores como Johannsson P y Strid K ²⁸ y posteriormente Friberg B y cols. ^{29,30,31,32} valoraron la necesidad energética (J/mm³) para perforar un volumen de hueso en la fase de preparación ósea implantológica. Esta energía, fue asignada mediante la utilización de contraángulos quirúrgicos asociados a una unidad de control que informa del torque expresado en Ncm. Estando este valor significativamente correlacionado con la densidad ósea de la zona donde se insertaría posteriormente el implante. Siendo la calidad ósea, un aspecto que ha sido sugerido como altamente significativo con respecto a la estabilidad del implante ^{26,29}. Este valor de torque puede ayudar al clínico a interpretar in situ la calidad ósea del mismo área de preparación, pudiendo adaptar el protocolo de preparación ósea así como el tipo de implante a utilizar de acuerdo a la calidad ósea.

En cuanto a la propia inserción del implante, se puede hacer referencia a dos aspectos: el torque máximo de inserción del implante y el torque de asentamiento final del implante tras ser insertado.

- El torque máximo de inserción de un implante es la máxima fuerza que necesitamos en algún punto de su inserción. Esto es debido a que el implante puede discurrir por diferentes calidades óseas a lo largo de su inserción. Dándonos idea tridimensional del contacto óseo que sufre el implante a lo largo de su inserción.
- El torque de asentamiento final ⁶ es el torque necesario para hacer girar el implante en el momento en el que el implante alcanza su posicionamiento final de acuerdo al protocolo descrito por el fabricante. Se tiene que tener en cuenta que dependiendo de la geometría y características del implante, puede ocurrir que consigamos torques de asentamiento final que enmascaren un contacto tridimensional óptimo del implante. Por tanto es preferible que exista una correlación entre el torque de inserción y el de asentamiento final. Es decir, que el torque de inserción vaya aumentando a

medida que el implante es insertado, esto informa de la existencia de un íntimo contacto con el hueso en toda la longitud del implante.

Teniendo en cuenta la repercusión clínica del torque de inserción en cuanto a su relación con el contacto de la superficie del implante con el hueso circundante podemos decir que durante la inserción de los implantes en la osteotomía se genera una resistencia que cuantificamos como torque pero se nos plantea la pregunta de si pudiera tener ese torque de inserción una relación con el contacto que experimenta el implante con el hueso a lo largo de toda su superficie. A este fenómeno de contacto hueso implante se le conoce con el término anglosajón de “BIC” (Bone Implant Contact), expresado en unidades de porcentaje (%) y fue tenido en cuenta por el autor Liu C y Cols ³³ en su estudio experimental donde valoro la correlación entre el torque máximo de inserción y el BIC%. Concluyo que el torque de inserción disminuye a medida que aumenta el módulo de elasticidad del área donde es insertado el implante y que el torque de inserción se correlaciona de forma estadísticamente significativa con el “BIC%”, siendo el contacto entre el material de experimentación del estudio y la superficie del implante valorado de forma tridimensional mediante microcortes tomográficos.

Esta correlación puede tener su relevancia clínica puesto que el torque de inserción podría utilizarse para predecir el “BIC%” inicial, proporcionando al clínico una información importante respecto al protocolo de carga a realizar después de llevar a cabo la inserción del implante.

La inserción de los implantes se puede llevar a cabo de acuerdo a la utilización de instrumentos accionados eléctricamente o bien con instrumentos accionados manualmente. Cuando utilizamos instrumentos eléctricos para la preparación del hueso (fresado) y posterior inserción de los implantes, nos encontramos con unidades comercializadas que poseen limitadores de torque, el cual oscila su máximo entre 50-70 Ncm. Al igual que si utilizamos instrumental de accionamiento manual con control de torque (llaves dinamométricas).

Esto se debe en gran medida para evitar el daño a las estructuras propias del implante o dañar del hueso circundante. Es el profesional quien ayudado de dispositivos de accionamiento manual sin limitador de torque, quien instala los implantes con alto torque de acuerdo a su percepción y experiencia sin poder registrar el pico o valor máximo de inserción en cada momento. Es por ello que suponemos que hemos superado ampliamente los rangos de 50-70 Ncm sin quedar por ello registradas estas situaciones.

No es habitual que la industria odontológica ponga a disposición de los clínicos herramientas adaptadas al uso quirúrgico intraoral que puedan medir con precisión valores de inserción con alto torque. La bibliografía hace referencia a la utilización de aparatos dinamométricos de procedencia industrial

utilizados en estudios de experimentación animal con instalación de implantes fuera de la cavidad bucal ³⁴ o aquellos estudios clínicos que utilizan aparatos de control de torque con unas dimensiones y características no compatibles con el uso médico quirúrgico oral habitual. Otros estudios como el de Rabel A y Cols ³⁵ refieren el uso de unidades quirúrgicas con contraángulos estándar y control de torque hasta 70Ncm haciendo referencia a la inserción de implantes con valores máximos de torque de 178.5 Ncm que difícilmente pueden ser alcanzados con este tipo de unidades y que el autor no explica.³⁵

Las demandas clínicas hacen que autores como Trissi P.^{15,25} pongan de manifiesto la necesidad de tener una unidad de control de alto torque con una serie de especificaciones y diseño aptas para el uso médico quirúrgico bucal. Habiendo recurrido para ello a la fabricación de prototipos.

Llevar a cabo procedimientos clínicos de instalación de implantes con protocolos de alto torque lleva implícito una serie de riesgos que deben de haberse tenido en cuenta por el clínico, entre los cuales destacan: daño en la conexión y transportadores de instalación del implante, fractura del implante y fracturas óseas. Por ello que el clínico debe de poseer la experiencia suficiente en el campo de la implantología para poder solventar las incidencias que se le pudieren presentar y responder ante ellas de una forma adecuada, no comprometiendo por ello el éxito del tratamiento. Debe tenerse en cuenta por tanto que se debe elegir cuidadosamente tanto el tipo de implantes como los materiales utilizados para la inserción de estos, cuando se utilicen protocolos de inserción a alto torque.

TÉCNICA QUIRÚRGICA EN RELACIÓN A LA ESTABILIDAD PRIMARIA.

Durante el procedimiento quirúrgico implantológico nos preocupan diferentes aspectos como son, la posición tridimensional del implante, las características anatómicas, mecánicas y fisiológicas del hueso receptor, que nos permitan alcanzar un umbral de estabilidad primaria que asegure reducir la presencia de micromovimientos en la interfase hueso-implante, lo cual puede interferir en el proceso de osteointegración. Establecemos para ello un rango crítico de micromovimiento entre 50-150 μ m, por debajo del cual se presumen inocuos para el remodelado óseo periimplantario.^{36,37}

Una disminución en la preparación del lecho óseo, es decir, recurrir a técnicas de infrafresado, ha sido comúnmente asociado con elevados torques de inserción en implantes,^{38, 39, 13, 40, 41, 42} pudiéndose aumentar este si además utilizamos implantes dentales de macrogeometría cónica, siendo la finalidad última el aumentar la compresión ósea periimplantaria.⁴³

CALIDAD ÓSEA EN RELACIÓN A LA ESTABILIDAD PRIMARIA.

Las diferentes localizaciones anatómicas en las cuales se insertan los implantes dentales han sido ampliamente estudiadas y reportadas, puesto que existen diferencias en cuanto a cantidad y calidad ósea, elementos clave para obtener estabilidad primaria adecuada al insertar los implantes. Dicha cantidad y calidad dependerá de factores como la edad, sexo, raza, y localización anatómica de los maxilares. Para poder diferenciar aspectos de calidad se han utilizado clasificaciones como la de Lekholm U y Zarb GA ⁴⁴ atendiendo a la cantidad de hueso cortical y medular de la zona, así como la clasificación de Misch CE ⁴⁵ la cual hace referencia a la calidad del hueso de acuerdo a la resistencia al fresado durante la osteotomía. La utilización de estudios tomográficos de las zonas a tratar con implantes, nos permite además poder valorar las densidades a través de las Unidades Hounsfield (información numérica contenida en cada píxel de la tomografía computerizada, utilizada para representar la densidad del tejido óseo.) ^{46, 47, 48}

La bibliografía habitualmente equipara calidad ósea con densidad ósea, siendo esta un factor a tener en cuenta en el pronóstico de nuestra terapia implantológica pero también hace referencia a aspectos como son: metabolismo óseo, recambio celular, mineralización, maduración, matriz intercelular y vascularización.

CLASIFICACION OSEA Y DISTRIBUCION DE CALIDADES OSEAS.

De acuerdo a la clasificación de Lekholm U y Zarb GA ⁴⁴, los procesos alveolares que van a recibir la inserción de implantes se pueden clasificar atendiendo a la cantidad de hueso corticalizado y medular en 4 tipos:

Tipo1: Hueso en el que prácticamente su totalidad se compone de hueso corticalizado, compacto y homogéneo.

Tipo2: Hueso en el que una capa gruesa de hueso corticalizado rodea un núcleo de hueso trabecular denso.

Tipo3: Hueso en el que una capa delgada de hueso cortical rodea un núcleo de hueso trabecular denso.

Tipo4: Hueso caracterizado por presentar una capa delgada de hueso cortical que rodea un núcleo de hueso trabeculado de baja densidad. Proporcionando este hueso una baja resistencia mecánica.

Estas diferencias en cuanto a calidad ósea se refiere, se pueden asociar con diferentes zonas anatómicas de los maxilares. Así pues, las mandíbulas presentan un mayor grado de corticalización que los maxilares. A su vez, la mandíbula a medida que se aleja de la zona sinfisaria experimenta una disminución de su corticalización, disminuyendo su densidad ósea a medida que nos localizamos en zonas posteriores.

De acuerdo a este criterio se contempla la alternativa terapéutica de rehabilitar mandíbulas mediante la utilización de cuatro implantes en la zona parasinfisaria, posicionados de forma anterior a la emergencia del nervio dentario inferior por el foramen mentoniano. Esta alternativa de tratamiento contempla diversas opciones tanto en el posicionamiento espacial de los implantes como las características de su restauración protésica. Apareciendo diferentes propuestas entre las cuales destacan: ⁴⁹

- Colocar los cuatro implantes dispuestos de forma paralela y ser rehabilitados protésicamente con aditamentos rectos. Entendiendo la aparición de un brazo en extensión o “cantiléver”.
- Colocar cuatro implantes estando inclinados los más distales para favorecer la reducción del brazo en extensión. De acuerdo al protocolo de tratamiento conocido como “All On 4®” ⁵⁰

Este tipo de opción terapéutica, nos permite rehabilitar estética y funcionalmente a los pacientes pocas horas después de la colocación de los implantes dentales mediante prótesis fijas. Tratándose de protocolos quirúrgicos simplificados que pretenden evitar la utilización de injertos óseos y favorecer la obtención de estabilidad primaria gracias a la calidad ósea del área anatómica parasinfisaria.

ALTO TORQUE Y METABOLISMO ÓSEO DURANTE LA OSTEOINTEGRACIÓN.

La fisiología del hueso juega un papel decisivo a la hora de favorecer el proceso de osteointegración del implante dental en función del protocolo quirúrgico utilizado durante su inserción. De acuerdo a Fernández Tresguerres I y Cols.^{51,52} Cuando se produce una fractura ósea, se coloca un implante osteointegrado o se realiza un injerto para aumentar el sustrato óseo antes de la inserción de los implantes, lo que se pretende es la regeneración ósea, es decir, la formación de hueso nuevo que, tras un proceso de remodelado, sea idéntico al preexistente.

Es necesario comprender el fenómeno de la reparación ósea periimplantaria para poder manejar y entender ciertos aspectos clínicos en relación a la estabilidad primaria y al torque de inserción. Aunque existen todavía algunas incógnitas por dilucidar en relación al metabolismo óseo celular, intentaremos explicar brevemente la cascada de procesos que se producen en la reparación ósea durante el proceso de osteointegración con el objetivo de acercarnos a estos conceptos. Podemos clasificar la reacción biológica del hueso periimplantario después de las preparaciones óseas necesarias para la inserción de los implantes dentales en tres fases. La primera y más importante es la fase de osteoconducción, en la que se produce la migración de células osteogénicas al área periimplantaria a través del coágulo inicial. La segunda fase o fase de neoformación ósea, resulta de la mineralización de la matriz ósea formada en la interfase entre hueso-implante. Como consecuencia de estas dos primeras fases de osteogénesis, se producirá un contacto entre la superficie del implante y el nuevo hueso de unión. Por último, en la tercera fase, se llevará a cabo un remodelado óseo, el cual cursa de forma más lenta y comprende la formación de hueso maduro alrededor del implante. Del éxito de estas tres fases, así como de otros factores descritos a lo largo de este trabajo dependerán los resultados del tratamiento implantológico.⁵³

1. Osteoconducción

Los términos “distancia y contacto en la osteogénesis” fueron descritos por primera vez por Osborn JF y Newesley H⁵⁴ en 1980 y se refieren a la formación de hueso en el lecho periimplantario, similar a la aposición ósea que se produce en un hueso en crecimiento. La superficie ósea del lecho periimplantario, provee a la zona de interfase entre hueso e implante de células osteogénicas que invadirán la superficie del implante, el cual quedará rodeado de una matriz en osteoformación, de mayor complejidad que el coágulo transitorio. En

este momento, como si de una fractura ósea en reparación se tratara, migraran a la zona periimplantaria células mesenquimales que favorecerán la formación de un coagulo sanguíneo, siendo este el precursor inicial del proceso de reparación ósea y posterior diferenciación de células osteogénicas. Es importante saber que una vez que da comienzo la diferenciación celular, comienza la secreción de matriz ósea, y que la tensión generada por esta matriz ósea frenará la continuidad de la migración celular. La formación y crecimiento óseo en los tres planos del espacio respecto de las superficies implantarias será consecuencia de la diferenciación de células osteogénicas, tal y como ilustraron Osborn JF y Newesley H.⁵⁴

En esta fase de osteoconducción conviven la diferenciación celular, migración celular y la formación de matriz ósea. Será de gran influencia el diseño del implante, puesto que favorecerá el anclaje de esta matriz como si fuera un andamio a través del cual las células alcanzan toda la superficie del implante. En este sentido, podríamos decir que la rugosidad del implante podría intervenir como factor osteoconductor. Incluso podemos encontrar en la actualidad superficies implantarias que intervienen en la quimiotaxis y microrretención, las cuales aumentan la adsorción y retención macromolecular de proteínas.

De acuerdo a Davies JE,⁵³ podemos definir la osteoconducción como el reclutamiento de células osteogénicas diferenciadas sobre la superficie del implante junto con la formación de nuevo hueso. Osteoconducción es un fenómeno que también ocurre durante el proceso de remodelado óseo mediante la diferenciación de células osteogénicas derivadas de células indiferenciadas procedentes del tejido conectivo perivascular “pericitos” y de fibroblastos del tejido blando derivados de células mesenquimales procedentes de los vasos sanguíneos de nueva formación como consecuencia del trauma ocasionado. Sin embargo, tendrá lugar un medio transitorio de características complejas en el tejido de reparación periimplantario.

En este proceso de osteoconducción no solo tenemos que tener en cuenta los efectos e interacciones de las células sanguíneas sino también el papel temporal de la fibrina para dar lugar a la matriz estructural y del coagulo sanguíneo a través del cual las células deben migrar hasta alcanzar la superficie del implante.

- Células Sanguíneas Periimplantarias:

Las plaquetas son una de las células principales y de particular importancia que podemos encontrar en estas fases tempranas de

cicatrización. Son activadas mediante un proceso de quimiotaxis resultante de la liberación de citoquinas y factores de crecimiento que aceleraran el proceso de cicatrización de la herida.

La adhesión inicial de las plaquetas, tiene que ver con un mediador denominado GPII b/III a integrina. Este mediador es absorbido por el fibrinógeno que se une a la superficie del implante. Las superficies con mayor microtopografía muestran una mayor absorción de fibrinógeno, lo cual podría explicar un aumento en la adhesión plaquetaria.

La migración de células osteogénicas perimplantarias ocurrirá a través de una matriz biológica transitoria tridimensional formada como producto de la cascada de la coagulación y potenciada directa o indirectamente a través de eventos que implican la intervención de leucocitos, la liberación de citoquinas, factores de crecimiento y micropartículas procedentes de plaquetas activadas a través de la superficie del implante.

- Fibrina:

La fibrina, matriz transitoria producto de la reacción de la trombina y el fibrinógeno liberado en el lugar de cicatrización se adhiere a las superficies implantarias y será el medio osteogénico de migración celular hacia el material implantado. Sin embargo, a la vez que se produce la cicatrización de la herida, células del tejido conectivo migrarán hacia el lugar de la herida provocando una contracción que comenzará alrededor del quinto día postinserción del implante en el hueso. Las células que intervienen principalmente en este proceso y que se consideran responsables de esta contracción son los fibroblastos, los cuales transducen una fuerza de contracción de aproximadamente 3 η N. Por lo tanto, la habilidad de la superficie del implante en retener fibrina en las fases de contracción, es crítica para determinar si la migración de células alcanzará la superficie del implante. Esto implica que el diseño de la superficie del implante juega un papel destacado en la retención de fibrina y si esta será recubierta a los pocos días de la inserción del implante por la matriz transitoria que aportará el medio necesario para que las células osteogénicas entren en contacto con la superficie del implante.

Por lo tanto, el proceso de osteoconducción, se basa en la migración y diferenciación de células osteogénicas sobre la superficie del implante, cuyo diseño tendrá una profunda influencia sobre el nivel de activación de las plaquetas y el mantenimiento del anclaje de las células

osteogénicas que alcanzan la superficie del implante. Por otro lado, la activación de plaquetas provocará una densidad de gradientes de citoquinas y factores de crecimiento a través del cual los leucocitos y células osteogénicas entraran a formar parte del proceso de cicatrización.

2. Neoformación ósea

Finalmente cuando las células osteogénicas alcanzan la superficie del implante, se inicia la formación de matriz osteoide. Como mencionamos previamente, la fase inicial de formación de hueso consiste en la secreción de células osteogénicas y de cemento matricial, esta es una matriz mineralizada interfacial que se deposita entre el hueso nuevo y el maduro libre de colágeno. La cascada de formación de hueso nuevo puede ser arbitrariamente dividida en cuatro fases durante su proceso, las cuales han sido confirmadas in vivo e in vitro. Brevemente podemos decir que ocurre una diferenciación de células osteogénicas, que han sido segregadas inicialmente en una matriz orgánica libre de colágeno, la cual proporciona un lugar para la deposición de fosfato cálcico que dará lugar a una mineralización posterior. Se han identificado dos proteínas óseas no colagénicas como son la osteopontina y la sialoproteína ósea así como dos proteoglicanos en esta fase inicial orgánica pero no colágeno. La falta de colágeno en esta matriz concuerda con las observaciones de Weidenreich F.⁵⁵

La deposición de fosfato cálcico sobre la matriz osteoide y su cristalización así como su crecimiento será el inicio para que se lleve a cabo la deposición de las fibras de colágeno. Finalmente existirá una calcificación del colágeno dándose así por finalizado el proceso de neoformación ósea.

3. Remodelado óseo

El remodelado óseo constituye la parte más crítica y de mayor importancia para lograr una estabilidad a largo plazo del implante, principalmente en la porción transcortical. En esta etapa, hemos de tener en cuenta dos aspectos; 1. Durante esta fase de reparación del tejido periimplantario, se produce un remodelado de la osteona y del hueso nuevo neoformado que afectará a la superficie ósea transcortical en contacto con el implante. El resto de la superficie del implante está ocupada por hueso maduro, hueso necrosado o tejido conectivo generado por la necrosis periimplantaria y la lisis tisular ósea. 2. Aunque el

remodelado y la reorganización del hueso trabecular también tendrá lugar en esta etapa, esto no es vital para la estabilidad y supervivencia del implante.⁴⁹

Este remodelado durante el proceso de osteogénesis tendrá lugar por la invasión de osteoclastos que provienen del tejido medular subyacente a la cortical. Para que esto ocurra, la superficie reabsorbida de hueso maduro será poblada por células osteogénicas que permitirán la formación de nuevo hueso y que este sea depositado sobre la superficie del implante. Estas células precursoras de la osteogénesis o células osteogénicas sufren un proceso de diferenciación, que consiste en la capacidad de migración y diferenciación a osteoblastos. Estas células osteogénicas pueden ser definidas como preosteoblastos o como osteoprogenitoras cuando están relacionadas con la expresión intracelular de proteínas relacionadas con el hueso. Uno de los requisitos esenciales para que se produzca el fenómeno de la formación de hueso nuevo será que el hueso maduro haya sido reabsorbido para poder producirse la síntesis de matriz ósea extracelular, es decir, que exista un constante remodelado óseo.

La utilización de técnicas específicas de preparación ósea como son el infrafresado, provoca a parte de un aumento del torque de inserción del implante, la aparición de partículas óseas que se distribuyen a lo largo de la superficie del implante y rellenan su microgeometría, aumentando por tanto el contacto hueso implante inicial y pudiendo influir en la respuesta osteogénica.⁵⁰

Por eso el incremento en los torques de inserción de los implantes dentales, podría tener una repercusión a nivel histológico como pone de manifiesto Tabassum A y cols. en el 2010⁵⁶. Pues encuentra mayor contenido cálcico en la matriz ósea neoformada durante los primeros 12 días postinserción de los implantes. Provocando una mayor respuesta osteogénica como consecuencia del aumento del número de partículas óseas que actúan a modo de autoinjerto aportando osteoconducción y osteoinducción. Sin embargo estas investigaciones fueron realizadas in vitro, con lo que no contempla ciertos aspectos de la biología ósea humana, en este sentido debemos tener en cuenta sus conclusiones con precaución.

SISTEMAS DE MEDICIÓN.

A la hora de planificar el tratamiento implantológico, se pueden utilizar varios sistemas que nos permiten determinar la densidad ósea de la zona anatómica que va a recibir implantes dentales. Estos sistemas pueden determinar la densidad de forma directa o indirecta. Permittiéndonos disponer previamente de las características óseas y adaptar en consecuencia nuestra metodología quirúrgica y diseño de implantes para alcanzar una adecuada estabilidad primaria.

Como sistemas indirectos de medición a la hora de determinar las características del hueso a tratar mediante implantes dentales destacan: ⁸

- Determinaciones histológicas y morfométricas:

Consideradas estas como patrón ideal de medición. Mediante pequeñas biopsias obtenidas previamente de la zona a tratar con implantes dentales, se lleva cabo su estudio histomorfométrico, permitiéndonos el cálculo de áreas de hueso trabecular y corticalizado. Aun siendo un excelente sistema, no se considera un método rutinario en la práctica clínica.

- Resonancia magnética nuclear:

Como alternativa al uso de radiación ionizante, Gray CF y cols. ⁵⁷ llevaron a cabo un estudio descriptivo para determinar la densidad ósea en mandíbulas y maxilares, permitiendo así llevar a cabo una planificación implantológica. Se trata de un sistema de medición poco habitual en la práctica clínica.

- Absorciometría dual de Rx (DEXA):

Esta técnica de determinación de densidad ósea está basada en la utilización de dos fuentes de radiación ionizantes con energías diferentes, siendo atenuados estos rayos por las estructuras anatómicas de forma diferente. Esta técnica es frecuentemente utilizada en grandes estudios epidemiológicos para determinar los riesgos de fractura ósea. Denissen H y cols.⁵⁸ Llevó a cabo en estudio en mandíbulas, siendo los coeficientes de variación similares a los registrados con tomografías computerizadas cuantitativas.

Este sistema de determinación de la densidad ósea no es utilizado de forma habitual en odontología aunque de acuerdo a López Quiles J ⁵⁹ se puede considerar un método válido para medir la densidad mineral ósea in vivo de los maxilares, aunque requiere adaptaciones en el dispositivo y el método para su utilización práctica.

- Determinación ordinaria de la densidad ósea basada en el análisis de ortopantomografías y radiografías cefalométricas:

Lekholm U y Zarb GA ⁴⁴ describieron un método preoperatorio para clasificar la densidad ósea a partir de la valoración de imágenes radiográficas. Esta clasificación ha sido referenciada por la bibliografía internacional y aún hoy sigue siendo utilizada. Encontrándose una significativa relación entre la densidad ósea determinada mediante tomografía axial computerizada respecto a los valores predictivos determinados previamente con radiografías panorámicas (Klemetti E y Kolmakow S).⁶⁰

Estas clasificaciones pueden ser de gran ayuda en la planificación implantológica pero son necesarias clasificaciones más objetivas que se adapten a los criterios clínicos en los cuales se basa la implantología actual, donde las demandas sociales obligan a disminuir los tiempos de osteointegración.

- Tomografía computerizada cuantitativa:

Esta técnica es frecuentemente utilizada en la determinación de la densidad ósea de pacientes osteoporóticos donde se determina la densidad ósea de una zona estudiada de acuerdo a la aparición en la zona de estudio de un objeto con una densidad conocida. De acuerdo a esta técnica, Lindh C y cols. ⁶¹ llevaron a cabo un estudio en 15 mandíbulas, encontrando diferencias significativas en zonas anteriores respecto a zonas posteriores así como diferencias significativas entre las mandíbulas estudiadas.

En la actualidad recurrimos a una calibración de las imágenes de acuerdo a una escala de grises para determinar su valor en unidades Hounsfield (Hu), donde cada pixel recibe un valor numérico donde el agua es considerado valor 0, el aire -1000 y el hueso valores de +1000.

El avance tecnológico ha puesto en escena la utilización cada vez más habitual en el campo odontológico de tomógrafos de haz cónico los cuales también cuantifican los valores de densidad ósea en unidades Hounsfield (Hu). De acuerdo al estudio de Aranyarachkul P y cols. ⁶² se pone de manifiesto la importante correlación de los valores de densidad entre zonas estudiadas con tomógrafos de haz helicoidal y tomógrafos de haz cónico. Siendo estos últimos los que expresan una sobrestimación de áreas radiodensas respecto a los de tipo helicoidal.

Se trata sin duda de uno de los sistemas más habituales en la planificación de tratamientos con implantes dentales.

Como sistemas directos para valorar la densidad ósea y por tanto su extrapolación en cuanto a estabilidad primaria del implante se refiere, se utilizan diferentes sistemas de medición ya sea durante la propia preparación quirúrgica del hueso con instrumental rotatorio, la inserción roscada del implante en el hueso o inmediatamente después de la inserción. Estos sistemas, pretenden valorar la densidad ósea de la zona donde se va a insertar o se ha insertado el implante dental, atendiendo a las características biomecánicas del hueso. Dentro de los sistemas directos encontramos:

- Resistencia al fresado durante la instrumentación del lecho quirúrgico implantario:

Durante la preparación mediante fresado del lecho quirúrgico del implante el cirujano puede interpretar la densidad ósea de la zona de acuerdo a la percepción táctil de resistencia al fresado. La valoración del torque a la hora de preparar el hueso para la posterior inserción de implantes dentales fue descrito por primera vez en 1994 por Johansson P y Strid K.²⁸

De acuerdo con esto Misch CE ⁴⁵ lleva a cabo un estudio experimental donde establece 4 tipos de densidades tomadas como referencia a la hora de interpretar la densidad ósea en función de la presencia de hueso cortical o trabeculado. Correspondiéndose el Tipo I con hueso altamente corticalizado y el Tipo IV con hueso trabeculado.

Esta forma de interpretar la densidad ósea, también es utilizada por Friberg B y cols, ²⁹ el cual concluye que parece ser un método adecuado para valorar la densidad de la zona a tratar con implantes.

Sin embargo, este método para determinar la densidad de la zona está sujeto a la subjetividad como así demuestra el estudio de Trisi P y Rao W ⁶³ donde se concluye que el cirujano será capaz de diferenciar mediante el fresado densidades de hueso Tipo D1 y D4 pero no tendrá capacidad de diferenciar densidades de Tipo D2 y D3 de acuerdo a la clasificación de Misch CE. ⁴⁵

- Resistencia a la inserción del implante:

Cuando insertamos un implante en el hueso se produce una resistencia a su inserción condicionada por la macro y microgeometría del implante así como por la densidad ósea de la zona receptora. Esta resistencia es habitualmente medida de acuerdo a la unidad de medida Ncm.

El implante a lo largo de su inserción experimenta una resistencia, esta resistencia a la rotación puede obtener un valor más elevado durante la inserción o bien alcanzar este valor máximo en el momento en el que el implante alcanza su inserción total en el hueso. Esto dependerá por un lado de las características del hueso, técnica quirúrgica de preparación ósea y diseño del implante dental.

Este sistema de medición y determinación del torque de inserción es el que hemos utilizado en nuestro estudio.

- Análisis de Frecuencia de Resonancia (RFA):

Este es un método que proporciona mediciones de la micromovilidad lateral de un implante inmediatamente después de su inserción en el hueso así como en momentos posteriores. A raíz de los estudios de Meredith N y cols.⁶⁴ la empresa Osstell® desarrollo una escala de medición denominada “Coeficiente de Estabilidad del Implante” (ISQ) que nos permite determinar la estabilidad primaria y secundaria de un implante.

La técnica consiste en utilizar un transductor (varilla de metal atornillada al implante con un imán en su parte superior) que se estimula mediante impulsos magnéticos procedentes de un dispositivo electrónico. Con ello se genera una fuerza extremadamente pequeña que provoca una flexión a lo largo de la superficie de contacto hueso e implante. Es el equivalente, en términos de dirección y tipo, a la aplicación de una fuerza lateral fija al implante y la medición de su desplazamiento.

El valor ISQ es una representación casi lineal, desde la frecuencia de la resonancia medida en Khz a la escala clínica de mayor utilidad de 1-100 ISQ. Cuanto más alto sea el valor de ISQ, más estable será el implante. Podemos interpretar como adecuados, valores de ISQ de 55-85 en cuanto a estabilidad primaria se refiere y valores que rondan los 70 ISQ en cuanto a estabilidad secundaria se refiere.

El transductor posee dos frecuencias de resonancia fundamentales, es decir, que vibra en dos direcciones perpendiculares entre sí. Proporcionándonos en cada medición dos valores ISQ que hacen referencia a la diferencia de densidad que rodea al implante y que debemos interpretar adecuadamente.

ALTO TOQUE Y PÉRDIDA ÓSEA.

Llevar a cabo ostectomias de diámetros reducidos para insertar implantes dentales con diseño cónico, ha sido frecuentemente asociado a elevados torques de inserción. Este es el motivo por el que provocan una elevada compresión en el hueso, la cual puede dar lugar a una disminución en la vascularización ósea y por consiguiente la aparición de un proceso de necrosis ósea que traería como consecuencia el fracaso en la osteointegración.⁵⁷

El proceso de osteointegración requiere de la existencia de un estrés ideal que favorezca un adecuado proceso de remodelado óseo, de no ser así, se producirán lesiones óseas periimplantarias.²⁰

La utilización de procesos de simulación por ordenador han puesto de manifiesto que el estrés óseo fruto de esa elevada compresión ósea y la aparición de tensiones hidrostáticas en el líquido intersticial pueden modular la diferenciación tisular y el remodelado óseo.²⁰

Autores como Sotto Maior B y cols.²⁰ en el 2010 recurren al análisis mediante elementos finitos para dilucidar el estrés óseo tanto en su porción cortical crestral como en la zona medular que sufre el hueso tras la inserción de un implante dental. Poniendo de manifiesto la escasa capacidad para disipar el estrés la cortical ósea en comparación con la medular, la cual experimenta mayores valores de tensión, es decir, deformación, a medida que recibe mayor fuerza compresiva.

Duyck J y cols.⁶⁵ en 2010 ponen de manifiesto el mayor remodelado óseo crestral y la mayor pérdida ósea en esta zona, en aquellos casos en los que la geometría del implante y modo de preparación ósea provocan un exceso de compresión ósea. Este parece ser el motivo aparente de la pérdida del hueso crestral.

Aportar claridad a cerca del proceso biológico que acompaña a la inserción de implantes con alto torque ha sido el objetivo de trabajos como el de Trisi P y cols.²⁵ quienes mediante análisis histológicos e histomorfométricos tratan de esclarecer los procesos biológicos que ocurren a lo largo de la interfase hueso e implante en implantes insertados a alto torque. Concluyendo que la inserción de implantes con alto torque en hueso cortical denso no induce necrosis óseas ni fracaso del implante, si no que por el contrario produce un incremento en la estabilidad primaria y secundaria de los implantes instalados con este protocolo.⁶⁴

Degidi M y cols.¹⁰ en 2009 analizan desde un punto de vista histomorfométrico cuáles son las diferencias en cuanto a cicatrización ósea perimplantaria y porcentaje de contacto hueso e implante (%BIC) en relación a

diferentes torques de inserción. Concluyen que no existe una relación estadísticamente significativa entre el %BIC y el torque de inserción en la muestra estudiada.¹⁰

Engelhardt S y cols.⁶⁶ en su metaanálisis realizado en 2014 analiza 10 estudios con un total de 661 pacientes y 925 implantes, valorando las tasas de fracaso de implantes sometidos a protocolos tradicionales de carga así como a protocolos de carga inmediata en menos de 24 horas, teniendo también en cuenta las variaciones del hueso marginal ocurridos en estos dos supuestos clínicos a lo largo de 5 años de seguimiento. No encontró diferencias estadísticamente significativas en las tasas de fracaso de implantes en los dos supuestos clínicos así como en los patrones de remodelado óseo periimplantario siendo la diferencia media de pérdida ósea en implantes de carga inmediata 0.02mm (95% CI: -0.07—0.11 mm) el primer año respecto a la carga convencional.

CARGA INMEDIATA MANDIBULAR.

Proporcionar a los pacientes una prótesis dental estabilizada y retenida por implantes dentales pocas horas después de la inserción de los implantes es un procedimiento clínico que exige establecer una serie de aspectos a tener en cuenta. Desarrollándose protocolos clínicos que permitan a los pacientes disfrutar de una prótesis de estética y función inmediata que no comprometa la osteointegración de los implantes.

Se han propuesto varias opciones a la hora de fabricar una prótesis de carga inmediata después de insertar los implantes: ⁶⁷

- Tomar una impresión y confeccionar una prótesis acrílica reforzada con metal o no, a partir de esta impresión.
- Disponer de una prótesis acrílica reforzada con metal o no, confeccionada previamente a la cirugía de implantes de acuerdo a la planificación implantológica ^{68, 69}
- Convertir una prótesis completa mandibular en una prótesis de carga inmediata con o sin refuerzo metálico ^{70, 71, 72, 73}

Convertir una prótesis completa mandibular en una prótesis de carga inmediata fue originalmente descrito por Balshi TJ 1985, ⁷⁴ teniendo como principales ventajas: disponer de una oclusión, tamaño y color dentario habituales para el paciente, puesto que es una prótesis que ha utilizado con anterioridad. Simplifica en gran medida la fabricación de la prótesis de carga inmediata y posterior adaptación del paciente, siendo el comienzo de lo que se conoce hoy en día como “dientes en el día” Balshi TJ, Wolfinger GJ 2003) ⁷⁵

JUSTIFICACIÓN.

Cada vez más nuestros pacientes solicitan tratamientos que aparte de permitirles una adecuada función masticatoria, estén a la altura de las exigencias estéticas actuales. Esto nos obliga a introducir cambios en nuestros protocolos terapéuticos habituales, permitiéndonos de este modo satisfacer sus demandas asistenciales reduciendo el tiempo desde la inserción de los implantes hasta la utilización de esos implantes para fijar una prótesis que les devuelva la estética y función masticatoria. La carga inmediata en implantología aporta estas virtudes, demandadas en gran número de ocasiones por nuestros pacientes.

De acuerdo a la evidencia científica, encontramos que el aumento en el torque de inserción permite mejorar la estabilidad primaria.⁶ Inherente al aumento en la estabilidad primaria se encuentra la posibilidad de realizar carga inmediata en la práctica clínica. Si tenemos en cuenta estos dos factores y su relación podríamos decir que si conseguimos estabilidad primaria suficiente podríamos realizar carga inmediata de forma rutinaria sin comprometer la osteointegración, siempre que se respeten el resto de factores imprescindibles dentro de nuestros protocolos quirúrgicos (longitud y diámetro del implante, superficie adecuada del implante, cantidad y calidad ósea, aspectos biológicos, enfermedades sistémicas, etc...).

La bibliografía existente en relación al alto torque y un inadecuado comportamiento del remodelado óseo periimplantario no es concluyente. A pesar de que estos conceptos son ampliamente aceptados en la literatura, son muy pocos los estudios que se han publicado respecto al planteamiento de esta hipótesis.

De acuerdo a Duyck J y cols. 2010⁶⁵ existe una mayor pérdida ósea marginal en implantes insertados a 50 Ncm. Sin embargo Meltzer A y cols.⁶ indican que no existe evidencia científica para apoyar la afirmación de que altos niveles de torque generen necrosis ósea por sobrecompresión, concluyendo además que un alto torque puede proporcionar mejoras sustanciales en los protocolos quirúrgicos tradicionales, así como en la práctica de carga inmediata.

De acuerdo a lo descrito y al estudio piloto llevado a cabo de forma previa para medir la relación entre el torque de inserción y el remodelado óseo periimplantario, establecemos para nuestro segundo estudio nuestra hipótesis de trabajo: “Un alto torque de asentamiento por encima de los 70 Ncm no hace disminuir la tasa de supervivencia de los implantes ni genera reabsorciones óseas marginales, aportando como beneficio el aumento de su estabilidad primaria”.

De acuerdo a esta hipótesis podemos decir que la Hipótesis nula (H_0) es : “Un alto torque de inserción provoca una menor tasa de supervivencia de los implantes y genera mayor reabsorción ósea marginal”

OBJETIVOS.

El objetivo general de nuestro estudio será medir el remodelado óseo que se produce alrededor de los implantes insertados a alto torque respecto al grupo control.

Para ello se diseñaron dos estudios:

- Un estudio piloto preliminar para determinar la respuesta del hueso en términos de pérdida ósea vertical y horizontal en su componente mesial y distal alrededor de implantes insertados con diferente torque de inserción.
- Después de analizar los resultados obtenidos en el estudio piloto, se llevó a cabo un segundo estudio con un mayor tamaño muestral donde se insertaron implantes con diferente torque de asentamiento bajo condiciones de carga inmediata.

Los objetivos específicos de nuestro segundo estudio son los siguientes:

1. Determinar la tasa de supervivencia de los implantes en relación al torque de asentamiento.
2. Medir la pérdida ósea en el grupo control a los 3, 6 y 12 meses.
3. Cuantificar la pérdida ósea en el grupo experimental a los 3, 6 y 12 meses.
4. Comparar el remodelado óseo crestal periimplantario en el grupo control y grupo experimental a 3, 6 y 12 meses postinserción de los implantes.
5. Comparar la pérdida ósea entre hombres y mujeres en los implantes insertados a alto torque y los implantes insertados a bajo torque a los 12 meses.

ESTUDIO PILOTO.

En el año 2013 realizamos un estudio piloto para valorar la respuesta ósea de implantes insertados a alto torque respecto de implantes insertados a torque habitual en la práctica clínica.

En este estudio piloto longitudinal prospectivo de casos y controles a boca partida se evaluó la tasa de supervivencia de implantes insertados a alto torque por encima de 70Ncm (grupo experimental) e implantes insertados a torque convencional hasta 40Ncm (grupo control). Además, se analizó el remodelado óseo que se produjo alrededor de los implantes del grupo experimental y el grupo control. Midiendo la pérdida ósea vertical y horizontal tanto en mesial como en distal de cada implante.

Para ello seleccionamos una muestra de 7 individuos (5 hombres y 2 mujeres) de raza caucásica con edad comprendida entre los 42-67 años, susceptibles de ser tratados con implantes dentales y que cumplieran los criterios de inclusión establecidos en el estudio. Estos pacientes fueron tratados en el Máster de Cirugía Bucal, Implantología y Periodoncia de la Universidad de León.

Cada uno de estos 7 individuos, recibieron 2 implantes (Zimmer Biomet® Tapered Screw Vent® 4,1x11,5 mm). En cada individuo fue insertado un implante a alto torque y otro implante a torque convencional en la zona parasinfisaria, con una distancia interimplantaria $\geq 3\text{mm}$ y yuxtacrestal en su plano apicocoronal.

Después de la inserción de los implantes, se colocaron perfiladores gingivales y se evitó el uso de prótesis removibles durante el periodo de cicatrización hasta la rehabilitación definitiva mediante sobredentadura.

Por tanto, el grupo control se compone de 7 implantes sometidos a torque de inserción convencional ($\leq 40\text{Ncm}$) y el grupo experimental lo formaron 7 implantes insertados bajo protocolo de alto torque ($\geq 70\text{Ncm}$). Todos los individuos fueron informados de formar parte del estudio piloto, e instruidos con las mismas instrucciones postoperatorias. Todos los implantes fueron supervisados durante el acto quirúrgico por el mismo operador. El torque fue registrado mediante llave dinamométrica con control de torque electrónico.

Los pacientes fueron monitorizados mediante revisiones y radiografías periapicales con un dispositivo paralelizador individualizado para cada implante a los 3 meses (T1), 6 meses (T2) y 48 meses (T3) postinserción del implante. Se evaluó la supervivencia del implante teniendo en cuenta que el paciente no presentara dolor ni movilidad del implante. Para ello fueron sometidos a manipulación, atornillado y desatornillado de los perfiladores gingivales, así

como la fijación atornillada del sistema de paralelización individualizado para la toma de registros radiográficos en cada control.

Se registró en cada control radiológico la pérdida ósea vertical mesial y distal así como la pérdida ósea horizontal mesial y distal. Estas radiografías de control fueron sometidas a un procesamiento mediante el software Adobe Photoshop CS3. Previamente a su procesamiento, los archivos radiográficos en formato Tiff se convirtieron a un formato JPEG de 32 Bit. y se les aplicó un filtro de color amarillo a través del software ImageJ® v1.46 que nos permitiera identificar con facilidad los contornos óseos y las superficies del implante tomadas como referencia.

Mediante el software (Adobe Photoshop CS3) se midieron las pérdidas óseas periimplantarias como consecuencia del remodelado óseo.

El material y método utilizado en el estudio piloto coincide con el segundo estudio realizado, el cual se describe de forma exhaustiva en el apartado de material y método de este trabajo de investigación. Con la excepción de que en el estudio piloto solo se utilizaron 2 implantes por paciente y no se llevó a cabo carga inmediata de estos implantes.

Los resultados obtenidos fueron analizados mediante la técnica estadística de Anova Bifactorial con mediciones repetidas en ambos factores. A continuación en la Tabla 1, se detallan los valores de torque obtenidos en ambos grupos, grupo experimental y grupo control:

Paciente	Sexo	Control (Ncm)	Test (Ncm)	Supervivencia
1	Varón	35.8	148,4	100%
2	Varón	35.3	123.2	100%
3	Mujer	27.2	96.4	100%
4	Varón	31.8	104	100%
5	Varón	35.8	101	100%
6	Varón	28.2	96.4	100%
7	Mujer	34.8	77.7	100%

Tabla1. Valores de torque de inserción registrados en el grupo control y el grupo experimental con supervivencia a 6 meses.

En cuanto a la diferencia de pérdida ósea entre grupo experimental y grupo control no hubieron diferencias estadísticamente significativas, con una $p > 0.05$, aunque la media en la pérdida ósea fue mayor en los implantes insertados a alto torque. Sin embargo si se comprobó una diferencia de pérdida ósea entre los momentos 3 y 6 meses con una $p < 0.05$.

A los 48 meses se volvió a llevar a cabo una valoración de la supervivencia y del remodelado óseo alrededor de los implantes, teniendo en cuenta el remodelado óseo ocurrido desde la monitorización de los implantes a 6 meses. En este caso, se analizó sobre 5 pacientes de la muestra puesto que 2 pacientes fueron descartados de la muestra debido a que dejaron de estar localizables. De los 5 pacientes monitorizados a los 48 meses, en 2 de ellos no se registró la pérdida ósea horizontal tanto en su componente mesial como distal puesto que el remodelado óseo del proceso alveolar impedía valorar el componente horizontal de pérdida ósea, teniéndose en cuenta únicamente el componente vertical de pérdida ósea tanto en mesial como en distal.

A los 48 meses de seguimiento, en 5 pacientes de la muestra del estudio piloto la supervivencia de los implantes fue del 100%. Las pérdidas óseas periimplantarias a los 48 meses de seguimiento postinserción de los implantes se detallan en la Tabla 2.

Grupo (torque inserción)	Nº (pacientes)	Zona (registrada)	Tiempo (seguimiento)	Media (mm)	DE (mm)	Mínimo (mm)	Máximo (mm)
Control ≤40Ncm	5	a	T2	1.07	0.69	0.37	1.94
	5	b	T2	0.69	0.27	0.35	1.01
	3	c	T2	0.46	0.28	0.29	0.79
	3	d	T2	0.42	0.22	0.23	0.66
	5	a	T3	1.26	0.63	0.59	2.11
	5	b	T3	1.06	0.46	0.44	1.74
	3	c	T3	0.58	0.25	0.31	0.81
	3	d	T3	0.62	0.26	0.33	0.85
Experimental ≥70Ncm	5	a	T2	1.10	0.50	0.82	2.00
	5	b	T2	0.84	0.13	0.69	1.03
	3	c	T2	0.63	0.08	0.57	0.72
	3	d	T2	0.77	0.20	0.56	0.96
	5	a	T3	1.34	0.53	0.91	2.15
	5	b	T3	1.27	0.51	0.72	1.94
	3	c	T3	0.83	0.22	0.59	1.04
	3	d	T3	0.88	0.21	0.68	1.10

Tabla 2. Valores descriptivos de la pérdida ósea en el grupo control y experimental a los 6 meses (T2) y 48 meses (T3) en el estudio piloto llevado a cabo.

Los resultados obtenidos a 48 meses revelan que no hubo diferencias estadísticamente significativas entre el grupo control y el grupo experimental en relación a su pérdida ósea, con una $p > 0,05$.

Las conclusiones obtenidas en el estudio piloto fueron que la supervivencia de los implantes insertados a alto torque y torque convencional fue del 100% en ambos grupos. Además no existieron diferencias estadísticamente significativas en cuanto a la pérdida ósea provocada por el remodelado óseo periimplantario entre el grupo experimental y el grupo control.

Estas conclusiones han de ser tomadas con precaución debido al pequeño tamaño muestral. Pero afianzan la hipótesis de trabajo del estudio que posteriormente se llevó a cabo. Donde se evaluó el comportamiento de implantes sometidos a diferentes torques de inserción y asentamiento bajo unas nuevas condiciones clínicas. Puesto que en este caso, los implantes con diferentes torques de asentamiento (alto y bajo) fueron sometidos a condiciones de carga inmediata.

MATERIAL Y MÉTODO.

MATERIAL:

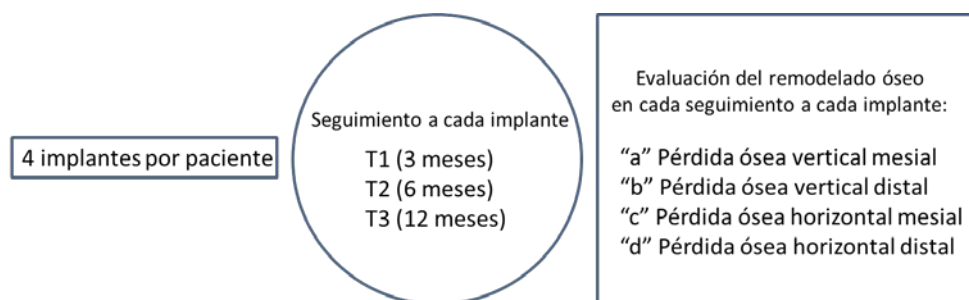
Se realizó una búsqueda bibliográfica exhaustiva en bases de datos libres (Pubmed, Cochrane, Scopus, Medline) de la Facultad de Odontología de la Universidad Complutense de Madrid. Se seleccionaron artículos publicados en revistas de impacto entre los años 1925 hasta la actualidad, siguiendo los siguientes criterios de inclusión: revisiones sistemáticas, metaanálisis, estudios clínicos randomizados aleatorizados, estudios clínicos randomizados no aleatorizados, estudios de cohortes, estudios de casos y controles, estudios transversales, estudios de series de casos, artículos de casos aislados o “case report”. Fueron excluidos artículos de opinión. Las palabras clave fueron: *“high torque”, “dental implant”, “implantology”, “high insertion”, “bone resorption”*. Tras realizar la búsqueda bibliográfica se obtuvieron 506 artículos, de los cuales se seleccionaron tras aplicar los criterios de inclusión 94 artículos.

El material utilizado para la realización de este estudio fue: el material de investigación y la muestra.

Muestra:

Se seleccionaron individuos susceptibles de ser tratados y rehabilitados mediante terapia implantológica de acuerdo a los criterios de inclusión de forma no aleatoria (por orden de llegada) pertenecientes al Master de Cirugía Bucal, Implantología y Periodoncia de la Universidad de León.

Se llevó a cabo un estudio longitudinal prospectivo de casos y controles a boca partida. Todos los pacientes que integran la muestra son desdentados mandibulares de raza caucásica que fueron tratados mediante cuatro implantes cuya asignación respecto al grupo de bajo o alto torque se llevó a cabo de forma aleatoria. Todos los pacientes de la muestra recibieron sobre los cuatro implantes, una restauración protésica fija provisional 24 horas después de la inserción de los implantes. Se evaluó el remodelado óseo alrededor de cada implante mediante el seguimiento de los mismos a tres meses (T1), seis meses (T2) y doce meses (T3) desde su inserción. Registrándose en cada seguimiento la pérdida ósea vertical mesial “a”, pérdida ósea vertical distal “b”, pérdida ósea horizontal mesial “c” y pérdida ósea horizontal distal “d”. Representándose la organización del estudio en el Esquema 1.



Esquema 1. Representación del número de implantes utilizados en cada paciente de la muestra, periodos de seguimiento de los implantes y remodelado óseo registrado en cada implante en cada periodo de seguimiento.

Los pacientes fueron tratados en la clínica del Máster en Cirugía Bucal, Implantología y Periodoncia de la Universidad de León bajo la supervisión de un único operador entre Enero 2014 y Febrero 2016.

Se respetaron los criterios de la Declaración de Helsinki en cuanto a la investigación en seres humanos. Todos los individuos recibieron exhaustivas explicaciones y se les dio información por escrito basada en un consentimiento informado antes de ser incluidos en la muestra (Consentimiento: Anexo I-II). El diseño del estudio fue aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Clínico San Carlos (Madrid).

Todos los individuos fueron sometidos a una evaluación preliminar bajo una cuidadosa valoración médica previa al procedimiento implantológico, revisión de su historia dental, estudio radiográfico y tomográfico de la zona desdentada mandibular. Los pacientes fueron incluidos bajo los siguientes criterios de inclusión:

- Mayor de 18 años.
- No presentar patología cardiovascular.
- No presentar patología respiratoria.
- No presentar patología hormonal.
- No estar tratado con AINES.
- Paciente que no precise procedimientos de regeneración tisular.
- Cantidad de hueso suficiente en volumen para la colocación de implantes de 11.5 mm de longitud y 4,1 mm de diámetro. Con al menos 1mm de hueso alrededor del implante. Determinando la cantidad de hueso en la zona donde se insertará el implante por medio del uso de la férula quirúrgica y la planificación del caso mediante el software CS 3D Imaging®.
- Cantidad de mucosa queratinizada $\geq 3\text{mm}$.
- Individuos desdentados mandibulares.

- Presentar un maxilar completamente dentado o rehabilitado mediante prótesis dental fija o removible tanto sobre dientes como sobre implantes dentales.

Los criterios de exclusión fueron los siguientes:

- Pacientes con enfermedad sistémica que podría comprometer la osteointegración.
- Previa irradiación de la cabeza y cuello.
- Haber sido tratada con Ac. Alendrónico o derivados.
- Diabetes no controlada.
- Consumo de drogas.
- Presencia de procesos infecciosos.
- Fumar más de 20 cigarrillos /día.
- Lesión inflamatoria/infecciosa en zona a ser tratada con implantes.
- Zonas desdentadas con menos de 1 año de cicatrización ósea.

Se establecieron como implantes insertados a bajo torque, implantes que registraron un torque de asentamiento entre 20-40 Ncm e implantes insertados a alto torque aquellos que registraron un torque de asentamiento ≥ 70 Ncm. Quedando la muestra distribuida de la siguiente forma:

1. Grupo Control: implantes insertados cuyo torque de asentamiento sea entre 20 - 40Ncm
 - 15 individuos
 - 9 hombres y 6 mujeres
 - Edades comprendidas entre los 35-69 años.
 - 30 implantes utilizados
2. Grupo Experimental: implantes insertados cuyo torque de asentamiento sea ≥ 70 Ncm.
 - 15 individuos
 - 9 hombres y 6 mujeres
 - Edades comprendidas entre los 35-69 años
 - 27 implantes utilizados

Material clínico utilizado:

A continuación se detalla de acuerdo al orden de utilización clínica, todos aquellos materiales utilizados para llevar a cabo este estudio:

- Prótesis completa acrílica mucosoportada.
- Férula quirúrgica acrílica mucosoportada.
- Equipo de Radiología de haz cónico Kodak® 9200 y Software de procesamiento de imágenes CS 3D Imaging®.
- Implantes Tapered Screw Vent® Zimmer Biomet® de 4,1x11,5 mm.
- Kit quirúrgico Tapered Screw Vent® Zimmer Biomet®.
- Clorhexidina Bexident® al 0,2%.
- Articaina® 4% con epinefrina (1:100.000).
- Seda 4-0 Aragó®.
- Llave quirúrgica dinamométrica electrónica QuattroTi®. Cislago. Italy.
- Software informático QuattroTi®. Cislago. Italy.
- Perfiladores gingivales Tapered Screw Vent® Zimmer Biomet® 3,5 x 4,5 x 5mm.
- Transportador del implante Tapered Screw Vent® Zimmer Biomet®.
- Dique de goma Hygenic® Dental Dam.
- Resina autopolimerizable (Protemp™ 3M).
- Alcohol etílico 96°.
- Prótesis acrílica de carga inmediata.
- Llave controladora de torque a 20Ncm Tapered Screw Vent® Zimmer Biomet®.
- Posicionador radiológico Dentsply® (Uni-Grip 360°).
- Equipo de radiología intraoral Kodak® 2200.
- Placa radiográfica de fósforo (22x31mm) del sistema PSPIX® Grupo Acteon.
- Calibre digital.
- Software ImageJ® v1.46. Maryland (EE.UU).
- Software Adobe Photoshop® CS3.
- Software SPSS®
- Software SAS®

MÉTODO:

Todos los pacientes previamente al acto quirúrgico se enjuagaron con digluconato de clorhexidina Bexident® al 0,2%, así como fueron instruidos para que lo hicieran 24 horas después de la cirugía a razón de 3 veces al día durante 15 días. Se prescribió antibioterapia profiláctica previa a la cirugía para la cual se utilizó Amoxicilina / Ac. Clavulánico 875/215mg 1 cada 8 horas y se mantuvo la pauta durante 6 días postcirugía. Como medidas de control del dolor e inflamación se prescribieron AINES a razón de 1 cada 8 horas durante 3 días postcirugía (Ibuprofeno 600mg).

Los pacientes fueron anestesiados locorregionalmente con Articaina® 4% con epinefrina (1:100.000). El colgajo quirúrgico para exponer el hueso mandibular fue mediante una incisión crestal mucoperióstica a espesor total, seguido de la elevación de un colgajo a espesor total de tamaño limitado para preservar la vascularización perióstica. Todas las fases del estudio, fueron supervisadas por el mismo operador.

Preparación del Lecho Óseo.

Se colocaron cuatro implantes en la zona parasinfisaria de la mandíbula (2 Experimental / 2 Control) (Figura 1), con una distancia interimplantaria de ≥ 3 mm. Siendo la posición final del implante yuxtacrestal en su plano apicocoronal. La distribución de los implantes experimental y control (tercer o cuarto cuadrante), se lleva a cabo de forma aleatoria. Seleccionamos como zona receptora de los implantes, la zona intermentoniana (Figura 1.1). Los implantes son colocados de acuerdo a la planificación protésica y radiológica, a partir de la fabricación de una la prótesis completa inferior acrílica confeccionada previamente, siendo esta duplicada para confeccionar una férula radiológico quirúrgica perforada en los ejes axiales de los dientes protésicos 45-44-43-42-41-31-32-33-34-35. Dichas perforaciones permiten establecer un eje de marcado con la fresa inicial del protocolo de fresado implantológico. (Figura 1.2)

El protocolo de fresado para el grupo control se realizó de acuerdo al descrito por la casa Zimmer Biomet® para hueso denso, siendo la última fresa utilizada la de 3,8/3,4 x 11,5 mm. En el grupo experimental se modificará la secuencia de fresado en función del tipo de hueso para obtener elevados torques de inserción. La preparación ósea en el grupo experimental se basa en reducir el diámetro de la preparación ósea, para ello, se dejan sin pasar en su totalidad las últimas dos fresas finales del protocolo descrito por el fabricante, las cuales se usaran únicamente para la preparación de los tres primeros

milímetros crestales. Cuando la densidad del hueso sea interpretada como muy elevada durante el fresado, se utilizarán todas las fresas del sistema pero la última solo se utilizará en sus 3 primeros milímetros para insertar los implantes con seguridad.

Después de la inserción de los implantes, se instalaron sobre estos, unos perfiladores gingivales con diámetro de conexión 3,5mm, 4,5mm de perfil de emergencia y 5mm de altura. Se suturaron los colgajos con sutura interrumpida (Seda 4-0 Aragón®). Estos perfiladores gingivales se mantuvieron las primeras 24 horas postcirugía hasta la instalación de la prótesis implantológica de carga y función inmediata (Figura 1.3). La sutura se retira a los 7 días postcirugía sin manipular ni desatornillar la prótesis de carga inmediata.

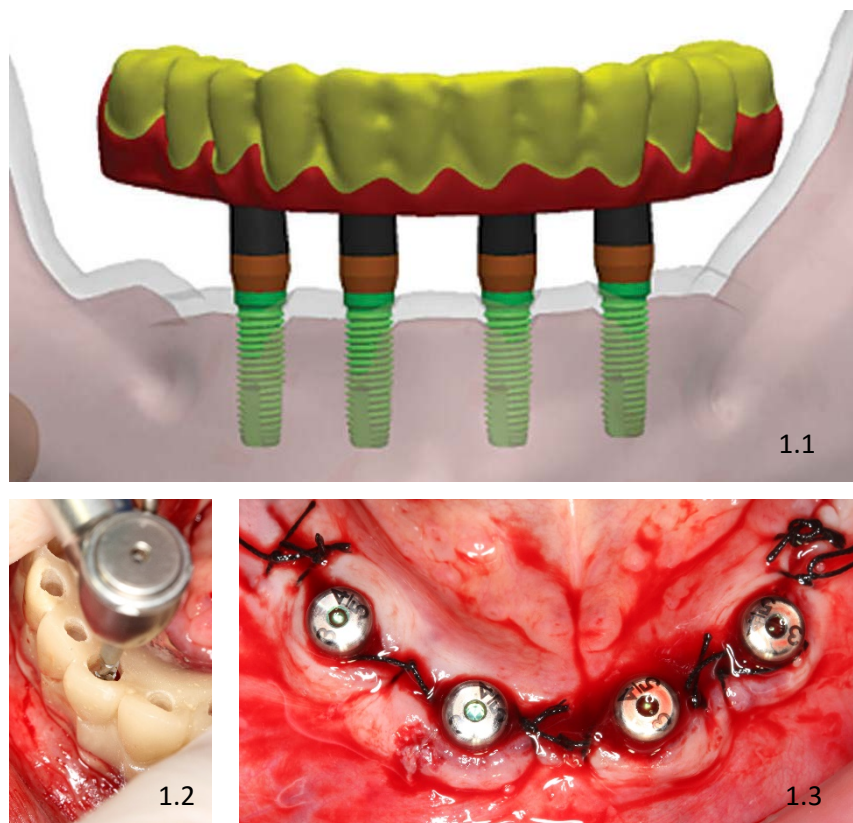


Figura 1. Representación del protocolo quirúrgico utilizado. 1.1) Esquema representativo de la colocación de los implantes entre emergencias del nervio mentoniano. 1.2) Utilización de una guía quirúrgica para definir la posición de los implantes. 1.3) Perfiladores gingivales colocados inmediatamente después de la inserción de los implantes.

Determinación del Torque de Inserción con Llave Dinamométrica.

Se utiliza para determinar el torque de asentamiento una llave quirúrgica dinamométrica electrónica (Figura 2) conectada a un ordenador, cuya interpretación de datos se realiza mediante un software informático (QuattroTi®. Cislago. Italy). Permitiéndonos este dispositivo registrar el par de fuerza transmitido al implante durante su inserción en el hueso.

Para insertar el implante el operador debe aplicar una fuerza al mango de la llave quirúrgica de inserción, lo cual provoca el giro del implante y por tanto su inserción. De acuerdo a leyes mecánicas, la fuerza multiplicada por la longitud del brazo de palanca medido desde el punto de reacción hasta el punto de acción, da como resultado un momento de fuerza aplicado al implante durante su giro $C=F*b$.

De acuerdo al fabricante, el dispositivo permite unos registros con una exactitud del $\pm 3\%$.

La utilización de este dispositivo nos permite registrar en todo momento el torque que está recibiendo el implante para llevar a cabo su inserción. Pudiéndose valorar de esta forma el torque de inserción, su valor máximo, así como el torque final o de asentamiento cuyo valor corresponde a los Newtons por centímetro (Ncm) necesarios para ubicar el implante en su posición final.

En el caso de obtener unos valores de torque de inserción en el grupo control superiores a 40Ncm, se procede a retirar el implante con llave de accionamiento manual del sistema de implantes Tapered Screw Vent® Zimmer Biomet® volviéndose a instrumentar la preparación ósea nuevamente con la última fresa del protocolo quirúrgico establecido por el fabricante, repitiendo este procedimiento hasta que el torque de asentamiento del implante controlado con la llave digital no supere los 40 Ncm.

En el caso del grupo experimental, los implantes se insertaron por encima de los 70Ncm quedando registrado tanto el valor máximo de torque necesario para su inserción como el valor final de torque necesario para llevar el implante a su posición final yuxtacrestal o de asentamiento. Esta posición final, en algunos casos vino precedida de procesos de descompresión ósea mediante la desinserción del implante con la llave de carraca manual (tanto en la fase de inserción como en la de desinserción de los implantes del grupo experimental, esta operación se realizó mediante el aditamento de inserción-desinserción directo a la conexión del implante, sin utilizar el transportador aportado por la casa comercial Tapered Screw Vent® Zimmer Biomet®). El criterio de llevar a cabo una descompresión ósea fue sugerido por el único supervisor de acuerdo a su criterio clínico. Quedando registrado por tanto el torque máximo de inserción y el torque de asentamiento de cada implante (Figura 3).



Figura 2. Llave quirúrgica dinamométrica electrónica.

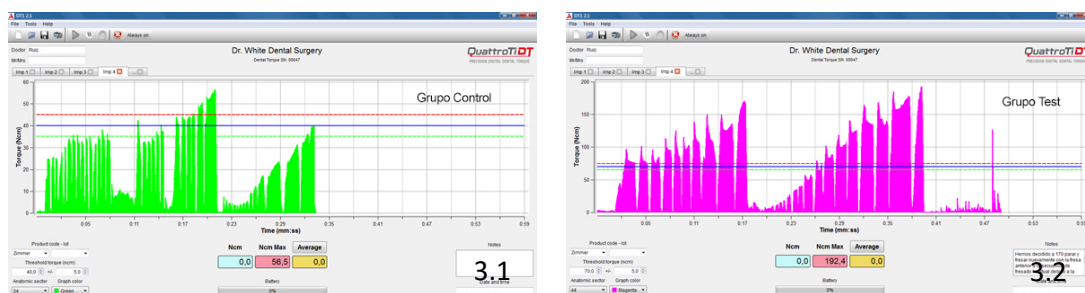


Figura 3. Gráficas que registran el torque máximo de inserción y el torque de asentamiento en implantes del grupo control (3.1) y grupo experimental (3.2).

Fabricación de la Prótesis de Carga Inmediata.

Después de la inserción de los implantes, la prótesis acrílica utilizada en la planificación protésica del caso, es utilizada para confeccionar la prótesis de carga inmediata. La prótesis, es perforada de acuerdo a la posición de los implantes, se retiran los perfiladores gingivales y se conectan de forma atornillada directa al implante, los transportadores de titanio suministrados con el implante Tapered Screw Vent® Zimmer Biomet®.

Dichos transportadores se utilizaran como pilares provisionales atornillados al implante de forma directa en la prótesis de carga inmediata.

A continuación se protege la herida quirúrgica con un dique de goma Hygenic® Dental Dam. Dichos pilares son adaptados en altura para no interferir en la oclusión del paciente y fijados a la prótesis completa, en oclusión, mediante resina autopolimerizable (Protemp™ 3M).

Tras la polimerización de la resina, se desatornilla la prótesis y se envía al laboratorio para su refuerzo con alambre de acero, sustitución de la resina

autopolimerizable (Protemp™ 3M) por resina de procesado habitual para prótesis acrílicas, recortado de las extensiones distales al último implante (dejando únicamente un diente en extensión al implante más distal), recortado de las aletas vestibulares y linguales que faciliten la higiene al paciente así como su enlucido y pulido final de la prótesis de carga inmediata.

La prótesis de carga y función inmediata es recibida del laboratorio 24 horas después de la cirugía. Se procede a la limpieza de pilares y tornillos protésicos con alcohol etílico 96° y posteriormente se sumergen en digluconato de clorhexidina Bexident® 0,2% durante 5 minutos. Las conexiones de los implantes previo a la instalación de la prótesis, son irrigadas con digluconato de clorhexidina Bexident® 0,2% de forma manual mediante lavados con jeringa. Los tornillos protésicos son atornillados a 20Ncm con la carraca controladora de torque del sistema Tapered Screw Vent® Zimmer Biomet®.

Se llevaron a cabo únicamente ajustes oclusales en el momento de la instalación de la prótesis de carga inmediata. Dotando a la prótesis de un adecuado equilibrio oclusal. En el caso de ser el antagonista una prótesis removible se utilizó el esquema oclusal balanceado bilateral y en el caso de presentar dentición o rehabilitación protésica fija, se ajustó la oclusión siguiendo un esquema oclusal mutuamente protegido.

A continuación se detallan diferentes momentos de la fase del procedimiento de fabricación de la prótesis de carga inmediata sobre diferentes pacientes (Figura 4): Inserción de los implantes (Figura 4.1), Protección de la herida quirúrgica con dique de goma (Figura 4.2), Preparación de la prótesis completa para fijarla a los pilares protésicos (Figura 4.3), fijación de los pilares protésicos a la prótesis con resina acrílica (Figura 4.4), desatornillado de la prótesis donde se observa la fijación de los pilares protésicos a la prótesis (Figura 4.5), adaptación y enlucido de la prótesis en el laboratorio (Figura 4.6), colocación de la prótesis de carga inmediata 24 horas después de la inserción de los implantes (Figura 4.7), prótesis de carga inmediata en oclusión (Figura 4.8).



Figura 4. Imágenes representativas del procedimiento quirúrgico: (4.1) Inserción de los implantes. (4.2) Protección de la herida quirúrgica con dique de goma. (4.3) Preparación de la prótesis completa para convertirla en prótesis de carga inmediata. (4.4) Fijación de los pilares a la prótesis de forma directa en boca. (4.5) Comprobación de la inmovilidad de los pilares protésicos respecto a la prótesis. (4.6) Prótesis de carga inmediata después del procesamiento de laboratorio. (4.7) Atornillado de la prótesis de carga inmediata. (4.8) Prótesis de carga inmediata en función.

Sistema de Control Radiológico.

Posterior a la inserción de los implantes se confecciona un dispositivo que nos permita obtener registros radiográficos periapicales con técnica paralela, individualizado para cada implante y paciente. Para ello, se utiliza el posicionador distribuido por Dentsply® (Uni-Grip 360°) el cual se solidariza al transportador con el cual se inserta el implante Zimmer Biomet® en el hueso. Fijando el transportador del implante al posicionador mediante resina autopolimerizable (Protemp™ 3M). Permittiéndonos de esta forma obtener un posicionador perfectamente individualizado (Figura 5, Figura 6 y Figura 7).

A continuación, se lleva a cabo una exploración radiológica periapical para valorar el nivel de hueso con respecto a la parte más coronal del implante (Figura 8). Para ello se utiliza como película radiográfica una placa de Fósforo de 22x31mm y el sistema de revelado digital PSPiX, ambos distribuidos por Grupo Acteon. Como aparato de Radiología intraoral se utilizó el Kodak® 2200 estando estandarizada su exposición mediante los siguientes parámetros: exposición en modo placa radiográfica, 60Kv, tamaño medio de paciente y 0.094 segundos como tiempo de exposición (Figura 8.1).

El dispositivo de estandarización radiológica independizado para cada implante, se utilizó durante las tomas de registros a 3, 6 y 12 meses (Figura 8.2).

En los controles, se desatornilló la prótesis de carga inmediata y se atornillaron los dispositivos de estandarización radiológica. Previamente a esto último, se limpiaron tanto los dispositivos de estandarización radiológica como las conexiones de los implantes con digluconato de clorhexidina Bexident® 0,2%. La prótesis de carga inmediata antes de volverla a conectar, fue adecuadamente higienizada tanto los tornillos como los pilares protésicos mediante alcohol etílico 96° y digluconato de clorhexidina Bexident® 0,2%. Volviendo a fijar la prótesis de carga inmediata con un torque de 20Ncm hasta su posterior control.

A partir del control del sexto mes, el paciente fue sometido a las pruebas pertinentes para llevar a cabo su restauración protésica definitiva mediante prótesis fija (Figura 9).



Figura 5. Componentes del sistema de paralelización.



Figura 6. Posicionador individualizado atornillado al implante.



Figura 7. Proyección radiológica estandarizada.

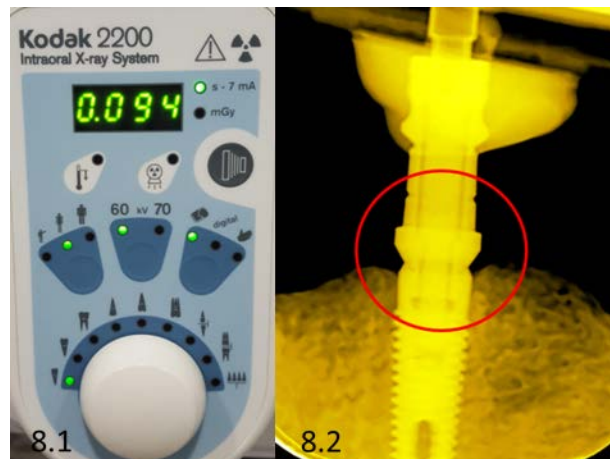


Figura 8. Parametros de exposición radiológica utilizado para tomar los registros de seguimiento (8.1). Paralelizador individualizado para cada implante que se utiliza en los controles a 3, 6 y 12 meses (8.2).

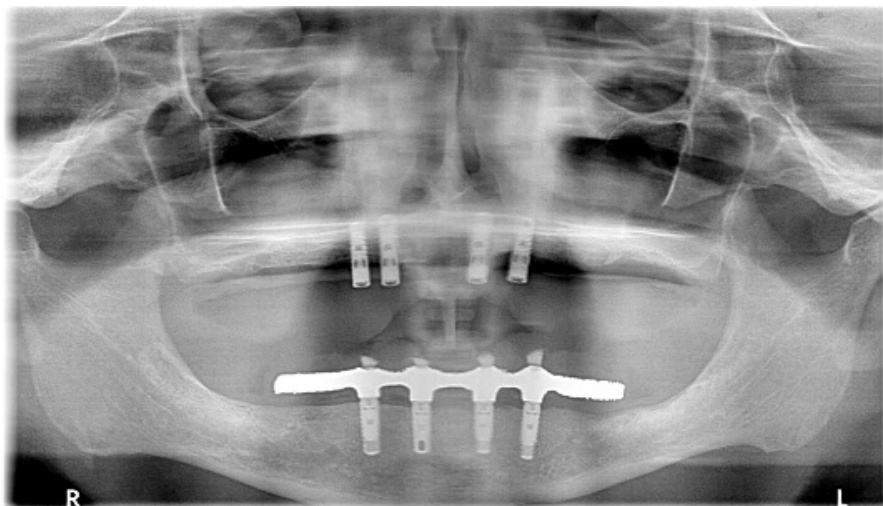


Figura 9. Diseño de prótesis definitiva fija que sustituye a la prótesis de carga inmediata.

Procesado de Imágenes Radiográficas Periapicales.

Una vez obtenida la imagen radiográfica periapical en formato Tiff (Figura 10.1), es optimizada para facilitar su interpretación utilizando un software de imagen (ImageJ® v1.46. Maryland, EE.UU.), convirtiendo la imagen radiológica inicial en una imagen de 32Bit con formato JPEG a la cual se le aplica un filtro de color amarillo que nos permita diferenciar mejor las densidades radiológicas de la imagen, ayudándonos de esta forma a identificar con facilidad los contornos óseos y superficies implantarias que tomaremos como referencia.

Mediante la ayuda del software informático (Adobe Photoshop® CS3) se validan los registros obtenidos y se llevan a cabo las mediciones de las

perdidas óseas periimplantarias como consecuencia del remodelado óseo periimplantario (Figura 10.2). La validación se realiza tomando como patrón de referencia el primer registro de cada caso. Este proceso nos permitirá afirmar que los sucesivos registros radiográfico son iguales que el primero, obtenido inmediatamente posterior a la inserción quirúrgica del implante. Es decir, las proyecciones obtenidas poseen las mismas dimensiones y han sido obtenidas con el mismo ángulo de incidencia del haz de Rx. Para validar los registros, sometemos las imágenes a una superposición de imágenes mediante “capas” donde podemos observar el grado de coincidencia de las imágenes, tomando como referencia en la superposición, el transportador del implante, el cual posee unas características que nos facilita la comprobación en la superposición, como son su longitud, diferentes dimensiones en anchura y la presencia de acanaladuras que nos facilitan la comprobación de su coincidencia.

Para cuantificar los niveles de remodelado óseo se requiere procesar la imagen para convertir el formato de imagen de píxel a milímetros. Para ello, a través del menú del software aplicamos un valor de medida conocido como es la longitud máxima del transportador del implante que aparece en la radiografía y que previamente es conocida su longitud, midiendo el transportador con un calibre digital. A partir de esto, el software aplica un factor de corrección específico para cada imagen que nos permite convertir medidas de imágenes de píxel a milímetros. Las mediciones las realizamos a partir de puntos de referencia del implante hasta las zonas más próxima de hueso. Como punto de referencia implantológico tomamos la parte más coronal del implante, llevando a cabo 2 tipos de mediciones, una vertical y otra horizontal. Tanto en la cara mesial como distal del implante. Es decir, tomamos dos registros mesiales (vertical y horizontal) y dos registros distales (vertical y horizontal). Figura 11.1

En los registros verticales se mide desde la zona más coronal del implante hasta la porción de hueso más cercana que represente contacto con la superficie del implante. En los registros horizontales se toma como referencia la distancia entre la parte más coronal del implante y la porción de hueso más cercana, de acuerdo a un plano horizontal, perpendicular a la parte más coronal del implante (Figura 11.2).

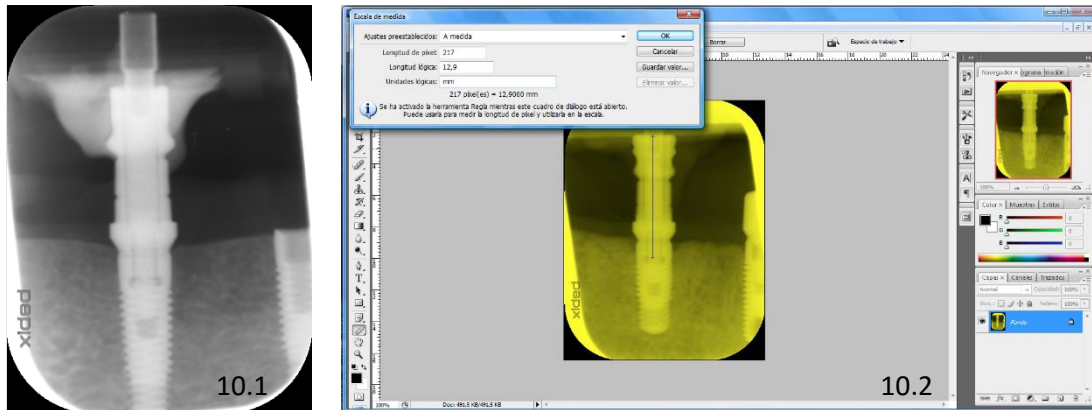


Figura 10. Radiografía periapical obtenida con el sistema de paralelización individualizado (10.1), validación de los registros radiográficos mediante el software informático Adobe Photoshop® CS3 (10.2).

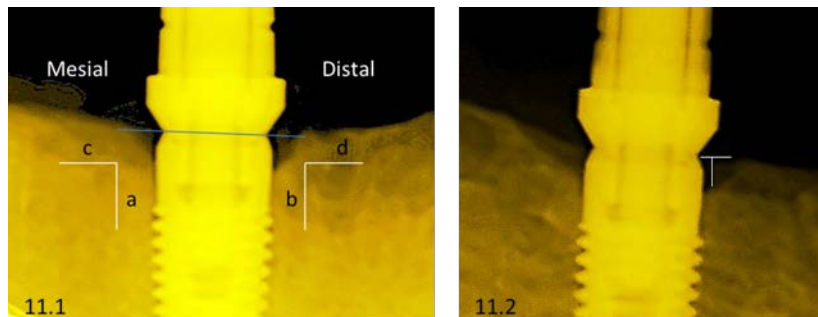


Figura 11. Representación esquemática de las cuatro localizaciones de pérdida ósea periimplantaria registradas: vertical mesial "a", vertical distal "b", horizontal mesial "c" y horizontal distal "d" (11.1). Representación del registro de pérdida ósea periimplantaria en su componente vertical y horizontal (11.2)

Monitorización de los Pacientes.

Los pacientes fueron revisados por el operador a los 3, 6 y a los 12 meses postinserción de los implantes. Se evalúa en este momento la supervivencia del implante teniendo en cuenta, de acuerdo a los criterios de éxito descritos por Buser D y cols.⁷⁶

- ✓ Ausencia de dolor durante la manipulación del implante, ni presentar alteraciones de tipo sensitivas en la zona intervenida.
- ✓ Ausencia de signos de infección o supuración periimplantaria.
- ✓ Ausencia de movilidad en el implante.
- ✓ Ausencia de radiotransparencia a lo largo de la superficie del implante.
- ✓ Poder restaurar protésicamente el implante

Durante los tres controles llevados a cabo, los implantes fueron sometidos al proceso de desatornillado-atornillado de la prótesis de carga inmediata, así como a la colocación de perfiladores gingivales para evitar el colapso de los tejidos blandos durante el proceso de toma de registros radiográficos con el dispositivo de paralelización individualizado.

Durante los tres controles, se registró, la aparición de complicaciones, entre las cuales aparecen: la fractura de los dientes de las prótesis en un 2% de los pacientes de la muestra, así como la fractura de las extensiones distales de las prótesis en un 50% de los pacientes de la muestra (Figura 12). Se registró el fracaso de 1 implante en un control a 3 meses, este implante no fue introducido en la muestra debido a presentar en el momento quirúrgico de su inserción una muy baja estabilidad primaria, presentando rotación en su manipulación manual y un torque de asentamiento $<15\text{Ncm}$. Este implante excluido de la muestra si fue introducido como pilar en la confección de la prótesis de carga inmediata.



Figura 12. Representación de diferentes fracturas de la prótesis de carga inmediata.

Análisis Estadístico.

Tras registrar los valores obtenidos mediante la matriz de datos (Software Excel Microsoft Office 2013) llevamos a cabo el análisis estadístico de los resultados.

En primer lugar, efectuamos el test de Kolmogorov-Smirnov para conocer la normalidad de la distribución de la muestra. La muestra no se ajusta a una distribución normal, debido a los valores obtenidos para la variable “b” en uno de los individuos de la muestra, lo cual provocó un resultado estadísticamente significativo ($p < 0.05$). Debido a esto realizamos los test estadísticos no paramétricos Test de Rangos signados Wilcoxon, Test de Friedman y, Test de Suma de Rangos, llamado también U de Mann-Whitney.

Debido a que la muestra obtiene una distribución no normal causados únicamente por los resultados en la pérdida ósea registrados para la variable “b” en uno de los individuos, hemos decidido también realizar la prueba paramétrica Anova Bifactorial (grupo x momento) con Medidas Repetidas en Ambos Factores y comparaciones Post-hoc hechas mediante T-test, con un intervalo de confianza del 95%. Esta es una prueba robusta y de alta potencia estadística que muestra de forma muy gráfica el comportamiento de las variables. Nos apoyamos además en que los valores de la significancia fueron los mismos tanto en las pruebas paramétricas como en las no paramétricas. Como herramientas de procesamiento de datos y análisis estadístico se utilizaron los programas SPSS® (Statistical Package for the Social Sciences) y SAS® (Statistical Analysis System).

Nuestra matriz inicial de datos contempla el sexo de los individuos de la muestra, los torques de asentamiento, las pérdidas óseas a tres meses (T1), seis meses (T2) y doce meses (T3) tanto verticales (a y b) como horizontales (c y d) en su componente mesial y distal de cada implante. A continuación pasamos a describir los resultados de manera detallada.

RESULTADOS.

En total se insertaron 60 implantes en 15 pacientes, 30 implantes a alto torque y 30 implantes a bajo torque.

Durante la cirugía uno de los implantes colocados a bajo torque, en el individuo 7 (hombre de 62 años de edad y posición 3.4 en la arcada), obtuvo un valor de torque de asentamiento inferior a 15 Ncm por lo que no consideramos este implante en la muestra y no fue incluido en el estudio. Otro implante colocado en el individuo 4 (mujer de 50 años de edad y posición 4.2 en la arcada) obtuvo un torque de asentamiento de 64,1 Ncm, este fue el motivo por el que este implante no pudo ser incluido ni el grupo de alto torque (≥ 70 Ncm) ni en el grupo de bajo torque (20-40Ncm). En el individuo 5 (mujer de 43 años de edad y posición 4.2 en la arcada) se registró un torque de asentamiento de 47,9 Ncm y por el mismo motivo que en el caso anterior, este implante tampoco pudo ser incorporado en ningún grupo de la muestra. Por último, en el individuo 13 (mujer de 69 años de edad), uno de los implantes colocados bajo protocolo a alto torque (en posición 4.4 de la arcada), obtuvo un torque de asentamiento de entre 20-40 Ncm por lo que este implante fue incorporado al grupo control o grupo de bajo torque, quedando este individuo con 3 implantes a bajo torque y 1 implante a alto torque. Por este motivo creemos importante describir la muestra analizada finalmente.

En total, fueron incorporados en la muestra del estudio y monitorizados 57 implantes de los cuales, 30 implantes fueron insertados con un torque de asentamiento bajo y 27 con un torque de asentamiento alto. La media de torque, obtenida en el grupo de torque de asentamiento bajo fue de 35,62 Ncm (DE: 2,21), mientras que la media de torque, en el grupo de torque de asentamiento alto fue de 98,22 Ncm (DE: 24,08). La tasa de supervivencia de los implantes insertados a alto torque de asentamiento y bajo torque de asentamiento fue del 100% en ambos grupos a 12 meses.

Los resultados de las medias obtenidas en relación a la pérdida ósea, en función del grupo (experimental y control) y del momento de la medición (T1, T2 y T3) son mostrados en la Tabla 3:

Grupo (torque asentamiento)	Nº (pacientes)	Zona (registrada)	Tiempo (seguimiento)	Media (mm)	DE (mm)	Mínimo (mm)	Máximo (mm)
Control Media 35,62 Ncm (DE: 2,21)	15	a	T1	0.40	0.71	0.05	2.91
	15	b	T1	0.36	0.66	0.00	2.65
	15	c	T1	0.42	0.66	0.06	2.70
	15	d	T1	0.39	0.62	0.00	2.50
	15	a	T2	0.62	0.77	0.14	3.32
	15	b	T2	0.51	0.68	0.11	2.82
	15	c	T2	0.63	0.71	0.15	3.06
	15	d	T2	0.54	0.73	0.09	3.04
	15	a	T3	0.85	0.75	0.34	3.45
	15	b	T3	0.70	0.68	0.31	3.00
	15	c	T3	0.83	0.72	0.17	3.24
	15	d	T3	0.72	0.74	0.13	3.20
Experimental Media 98,22 Ncm (DE: 24,08)	15	a	T1	0.40	0.35	0.00	1.54
	15	b	T1	0.29	0.23	0.00	1.01
	15	c	T1	0.46	0.42	0.03	1.56
	15	d	T1	0.37	0.28	0.00	1.17
	15	a	T2	0.71	0.46	0.14	1.84
	15	b	T2	0.60	0.36	0.09	1.39
	15	c	T2	0.76	0.70	0.14	2.83
	15	d	T2	0.64	0.43	0.14	1.50
	15	a	T3	0.87	0.48	0.27	1.97
	15	b	T3	0.76	0.37	0.22	1.58
	15	c	T3	0.93	0.70	0.34	2.99
	15	d	T3	0.80	0.43	0.23	1.74

Tabla 3. Valores descriptivos de la pérdida ósea en implantes de carga inmediata en el grupo control y experimental a los 3 meses (T1), 6 meses (T2) y 12 meses (T3).

A continuación procedemos a describir los resultados obtenidos en la comparación de pérdida ósea intergrupo, es decir, entre grupo control y grupo experimental para las diferentes variables registradas en los diferentes momentos:

Resultados obtenidos al comparar grupo experimental y grupo control a los 3 meses (T1): Tabla 4

Variable de pérdida ósea vertical mesial: “a”

Tras comparar la pérdida ósea “a” entre el grupo control y grupo experimental en T1 mediante el Test de Rangos Originales de Wilcoxon obtuvimos una $p=0.13$, es decir, una significancia de $p>0.05$, lo cual nos indica que no hubo diferencias estadísticamente significativas entre el grupo experimental y el grupo control en T1.

Variable de pérdida ósea vertical distal: “b”

Al comparar la pérdida ósea “b” entre el grupo control y grupo experimental en T1 mediante el Test de Rangos Originales de Wilcoxon obtuvimos una $p=0.66$, es decir, una significancia de $p>0.05$, lo cual nos indica que no hubo diferencias estadísticamente significativas entre el grupo experimental y el grupo control en T1.

Variable de pérdida ósea horizontal mesial: “c”

Al comparar la pérdida ósea “c” entre el grupo control y grupo experimental en T1 mediante el Test de Rangos Originales de Wilcoxon obtuvimos una $p=0.48$, es decir, una significancia de $p>0.05$, lo cual nos indica que no hubo diferencias estadísticamente significativas entre el grupo experimental y el grupo control en T1.

Variable de pérdida ósea horizontal distal: “d”

Al comparar la pérdida ósea “d” entre el grupo control y grupo experimental en T1 mediante el Test de Rangos Originales de Wilcoxon obtuvimos una $p=0.59$, es decir, una significancia de $p>0.05$, lo cual nos indica que no hubo diferencias estadísticamente significativas entre el grupo experimental y el grupo control en T1.

Variable	Momento T1 (3 meses)				
	Experimental		Control		P-valor >0.05 (IC 95%)
	media (mm)	DE (mm)	media (mm)	DE (mm)	
a	0.40	0.35	0.40	0.71	0.13
b	0.29	0.23	0.36	0.66	0.66
c	0.46	0.42	0.42	0.66	0.48
d	0.37	0.28	0.39	0.62	0.59

Tabla 4. Representa la pérdida ósea intergrupo. Grupo control y grupo experimental en el momento T1 a 3 meses para las diferentes variables expresada en mm.

Resultados obtenidos al comparar grupo experimental y grupo control a los 6 meses (T2): Tabla 5

Variable de pérdida ósea vertical mesial: "a"

Tras comparar la pérdida ósea "a" entre el grupo control y grupo experimental en T2 mediante el Test de Rangos Originales de Wilcoxon obtuvimos una $p=0.22$, es decir, una significancia de $p>0.05$, lo cual nos indica que no hubo diferencias estadísticamente significativas entre el grupo experimental y el grupo control en T2.

Variable de pérdida ósea vertical distal: "b"

Al comparar la pérdida ósea "b" entre el grupo control y grupo experimental en T2 mediante el Test de Rangos Originales de Wilcoxon obtuvimos una $p=0.42$, es decir, una significancia de $p>0.05$, lo cual nos indica que no hubo diferencias estadísticamente significativas entre el grupo experimental y el grupo control en T2.

Variable de pérdida ósea horizontal mesial: "c"

Al comparar la pérdida ósea "c" entre el grupo control y grupo experimental en T2 mediante el Test de Rangos Originales de Wilcoxon obtuvimos una $p=0.52$, es decir, una significancia de $p>0.05$, lo cual nos indica que no hubo diferencias estadísticamente significativas entre el grupo experimental y el grupo control en T2.

Variable de pérdida ósea horizontal distal: "d"

Al comparar la pérdida ósea "d" entre el grupo control y grupo experimental en T2 mediante el Test de Rangos Originales de Wilcoxon obtuvimos una $p=0.56$, es decir, una significancia de $p>0.05$, lo cual nos indica que no hubo diferencias estadísticamente significativas entre el grupo experimental y el grupo control en T2.

Variable	Momento T2 (6 meses)				
	Experimental		Control		P-valor >0.05 (IC 95%)
	media (mm)	DE (mm)	media (mm)	DE (mm)	
a	0.71	0.46	0.62	0.77	0.22
b	0.60	0.36	0.51	0.68	0.42
c	0.76	0.70	0.63	0.71	0.52
d	0.64	0.43	0.54	0.73	0.56

Tabla 5. Representa la pérdida ósea intergrupo. Grupo control y grupo experimental en el momento T2 a 6 meses para las diferentes variables expresada en mm.

Resultados obtenidos al comparar grupo experimental y grupo control a los 12 meses (T3): Tabla 6

Variable de pérdida ósea vertical mesial: “a”

Tras comparar la pérdida ósea “a” entre el grupo control y grupo experimental en T3 mediante el Test de Rangos Originales de Wilcoxon obtuvimos una $p=0.93$, es decir, una significancia de $p>0.05$, lo cual nos indica que no hubo diferencias estadísticamente significativas entre el grupo experimental y el grupo control en T3.

Variable de pérdida ósea vertical distal: “b”

Al comparar la pérdida ósea “b” entre el grupo control y grupo experimental en T3 mediante el Test de Rangos Originales de Wilcoxon obtuvimos una $p=0.56$, es decir, una significancia de $p>0.05$, lo cual nos indica que no hubo diferencias estadísticamente significativas entre el grupo experimental y el grupo control en T3.

Variable de pérdida ósea horizontal mesial: “c”

Al comparar la pérdida ósea “c” entre el grupo control y grupo experimental en T3 mediante el Test de Rangos Originales de Wilcoxon obtuvimos una $p=0.76$, es decir, una significancia de $p>0.05$, lo cual nos indica que no hubo diferencias estadísticamente significativas entre el grupo experimental y el grupo control en T3.

Variable de pérdida ósea horizontal distal: “d”

Tras comparar la pérdida ósea “d” entre el grupo control y grupo experimental en T3 mediante el Test de Rangos Originales de Wilcoxon obtuvimos una $p=0.67$, es decir, una significancia de $p>0.05$, lo cual nos indica que no hubo diferencias estadísticamente significativas entre el grupo experimental y el grupo control en T3.

Variable	Momento T3 (12 meses)				
	Experimental		Control		P-valor >0.05 (IC 95%)
	media (mm)	DE (mm)	media (mm)	DE (mm)	
a	0.87	0.48	0.85	0.75	0.93
b	0.76	0.37	0.70	0.68	0.56
c	0.93	0.70	0.83	0.72	0.76
d	0.80	0.43	0.72	0.74	0.67

Tabla 6. Representa la pérdida ósea intergrupo. Grupo control y grupo experimental en el momento T3 a 12 meses para las diferentes variables expresada en mm.

A continuación describimos los resultados obtenidos para los diferentes momentos, T1, T2 y T3 haciendo una comparación intragrupo, es decir, la diferencia en la pérdida ósea entre los momentos T1-T2, T2-T3 y T1-T3 para ambos grupos (grupo experimental y grupo control). Para ello hemos utilizado el Test de Friedman ajustado mediante la corrección de Bonferroni:

GRUPO CONTROL: Tabla 7

Comparativa en grupo control de la pérdida ósea entre los momentos T1-T2 para la variable de pérdida ósea vertical mesial “a”:

Comparamos en el grupo control la pérdida ósea entre los momentos 3 y 6 meses (T1-T2) de la variable “a” mediante el Test de Friedman, obteniendo una significancia de $p < 0.0001$. Es decir, que la diferencia de la pérdida ósea entre T1 y T2 en el grupo control para la variable “a” fue estadísticamente significativa. La media de pérdida ósea en T1 para el grupo control fue de 0.40 mm (DE: 0.71 mm), sin embargo el valor registrado de pérdida ósea en T2 en el grupo control para la variable “a” fue de 0.62 mm (DE: 0.77 mm), esto supone un aumento de pérdida ósea vertical mesial de 0.22 mm, lo cual fue altamente significativo.

Comparativa en grupo control de la pérdida ósea entre los momentos T1-T2 para la variable de pérdida ósea vertical distal “b”:

Comparamos en el grupo control la pérdida ósea entre los momentos 3 y 6 meses (T1-T2) de la variable “b” mediante el Test de Friedman, obteniendo una significancia de $p < 0.0001$. Es decir, que la diferencia de la pérdida ósea entre T1 y T2 en el grupo control para la variable “b” fue estadísticamente significativa. La media de pérdida ósea en T1 para el grupo control fue de 0.36 mm (DE: 0.76), sin embargo el valor registrado de pérdida ósea en T2 en el grupo control para la variable “b” fue de 0.51 mm (DE: 0,68 mm), esto supone

un aumento de pérdida ósea vertical distal de 0.15 mm, lo cual fue altamente significativo.

Comparativa en grupo control de la pérdida ósea entre los momentos T1-T2 para la variable de pérdida ósea horizontal mesial “c”:

Comparamos en el grupo control la pérdida ósea entre los momentos 3 y 6 meses (T1-T2) de la variable “c” mediante el Test de Friedman, obteniendo una significancia de $p < 0.0001$. Es decir, que la diferencia de la pérdida ósea entre T1 y T2 en el grupo control para la variable “c” fue estadísticamente significativa. La media de pérdida ósea en T1 para el grupo control fue de 0.42 mm (DE: 0.76), sin embargo el valor registrado de pérdida ósea en T2 en el grupo control para la variable “c” fue de 0.63 mm (DE: 0.71), esto supone un aumento de pérdida ósea horizontal de 0.21 mm, lo cual fue altamente significativo.

Comparativa en grupo control de la pérdida ósea entre los momentos T1-T2 para la variable de pérdida ósea horizontal distal “d”:

Comparamos en el grupo control la pérdida ósea entre los momentos 3 y 6 meses (T1-T2) de la variable “d” mediante el Test de Friedman, obteniendo una significancia de $p < 0.0001$. Es decir, que la diferencia de la pérdida ósea entre T1 y T2 en el grupo control para la variable “d” fue estadísticamente significativa. La media de pérdida ósea en T1 para el grupo control fue de 0.39 mm (DE: 0.72), sin embargo el valor registrado de pérdida ósea en T2 en el grupo control para la variable “d” fue de 0.54 mm (DE: 0.73), esto supone un aumento de pérdida ósea horizontal distal de 0.15 mm.

Comparativa en grupo control de la pérdida ósea entre los momentos T2-T3 para la variable de pérdida ósea vertical mesial “a”:

Comparamos en el grupo control la pérdida ósea entre los momentos 6 y 12 meses (T2-T3) de la variable “a” mediante el Test de Friedman, obteniendo una significancia de $p < 0.0001$. Es decir, que la diferencia de la pérdida ósea entre T2 y T3 en el grupo control para la variable “a” fue estadísticamente significativa. La media de pérdida ósea en T2 para el grupo control fue de 0.62 mm (DE: 0.77), sin embargo el valor registrado de pérdida ósea en T3 en el grupo control para la variable “a” fue de 0.85 mm (DE: 0.75), esto supone un aumento de pérdida ósea vertical mesial de 0.23 mm, lo cual fue altamente significativo.

Comparativa en grupo control de la pérdida ósea entre los momentos T2-T3 para la variable de pérdida ósea vertical distal “b”:

Comparamos en el grupo control la pérdida ósea entre los momentos 6 y 12 meses (T2-T3) de la variable “b” mediante el Test de Friedman, obteniendo una significancia de $p < 0.0001$. Es decir, que la diferencia de la pérdida ósea entre T2 y T3 en el grupo control para la variable “b” fue estadísticamente significativa. La media de pérdida ósea en T2 para el grupo control fue de 0.51 mm (DE: 0.68), sin embargo el valor registrado de pérdida ósea en T3 en el grupo control para la variable “b” fue de 0.70 mm (DE: 0.68), esto supone un aumento de pérdida ósea vertical distal de 0.19 mm, lo cual fue altamente significativo.

Comparativa en grupo control de la pérdida ósea entre los momentos T2-T3 para la variable de pérdida ósea horizontal mesial “c”:

Comparamos en el grupo control la pérdida ósea entre los momentos 6 y 12 meses (T2-T3) de la variable “c” mediante el Test de Friedman, obteniendo una significancia de $p < 0.0001$. Es decir, que la diferencia de la pérdida ósea entre T2 y T3 en el grupo control para la variable “c” fue estadísticamente significativa. La media de pérdida ósea en T2 para el grupo control fue de 0.63 mm (DE: 0.71), sin embargo el valor registrado de pérdida ósea en T3 en el grupo control para la variable “c” fue de 0.83 mm (DE: 0.72), esto supone un aumento de pérdida ósea horizontal mesial de 0.20 mm, lo cual es significativo.

Comparativa en grupo control de la pérdida ósea entre los momentos T2-T3 para la variable de pérdida ósea horizontal distal “d”:

Comparamos en el grupo control la pérdida ósea entre los momentos 6 y 12 meses (T2-T3) de la variable “d” mediante el Test de Friedman, obteniendo una significancia de $p < 0.0001$. Es decir, que la diferencia de la pérdida ósea entre T2 y T3 en el grupo control para la variable “d” fue estadísticamente significativa. La media de pérdida ósea en T2 para el grupo control fue de 0.54 mm (DE: 0.73), sin embargo el valor registrado de pérdida ósea en T3 en el grupo control para la variable “d” fue de 0.72 mm (DE: 0.74), esto supone un aumento de pérdida ósea horizontal distal de 0.18 mm, lo cual fue altamente significativo.

Comparativa en grupo control de la pérdida ósea entre los momentos T1-T3 para la variable de pérdida ósea vertical mesial “a”:

Comparamos en el grupo control la pérdida ósea entre los momentos 3 y 12 meses (T1-T3) de la variable “a” mediante el Test de Friedman, obteniendo una significancia de $p < 0.0001$. Es decir, que la diferencia de la pérdida ósea entre T1 y T3 en el grupo control para la variable “a” fue estadísticamente significativa. La media de pérdida ósea en T1 para el grupo control fue de 0.40 mm (DE: 0.71), sin embargo el valor registrado de pérdida ósea en T3 en el grupo control para la variable “a” fue de 0.85 mm (0.75), esto supone un aumento de pérdida ósea vertical mesial de 0.45 mm, lo cual fue altamente significativo.

Comparativa en grupo control de la pérdida ósea entre los momentos T1-T3 para la variable de pérdida ósea vertical distal “b”:

Comparamos en el grupo control la pérdida ósea entre los momentos 3 y 12 meses (T1-T3) de la variable “b” mediante el Test de Friedman, obteniendo una significancia de $p < 0.0001$. Es decir, que la diferencia de la pérdida ósea entre T1 y T3 en el grupo control para la variable “b” fue estadísticamente significativa. La media de pérdida ósea en T1 para el grupo control fue de 0.36 mm (DE: 0.66), sin embargo el valor registrado de pérdida ósea en T3 en el grupo control para la variable “b” fue de 0.70 mm (DE: 0.68), esto supone un aumento de pérdida ósea vertical distal de 0.34 mm, lo cual fue altamente significativo.

Comparativa en grupo control de la pérdida ósea entre los momentos T1-T3 para la variable de pérdida ósea horizontal mesial “c”:

Comparamos en el grupo control la pérdida ósea entre los momentos 3 y 12 meses (T1-T3) de la variable “c” mediante el Test de Friedman, obteniendo una significancia de $p < 0.0001$. Es decir, que la diferencia de la pérdida ósea entre T1 y T3 en el grupo control para la variable “c” fue estadísticamente significativa. La media de pérdida ósea en T1 para el grupo control fue de 0.42 mm (DE: 0.66), sin embargo el valor registrado de pérdida ósea en T3 en el grupo control para la variable “c” fue de 0.83 mm (DE: 0.72), esto supone un aumento de pérdida ósea horizontal mesial de 0.41 mm.

Comparativa en grupo control de la pérdida ósea entre los momentos T1-T3 para la variable de pérdida ósea horizontal distal “d”:

Comparamos en el grupo control la pérdida ósea entre los momentos 3 y 12 meses (T1-T3) de la variable “d” mediante el Test de Friedman, obteniendo una significancia de $p < 0.0001$. Es decir, que la diferencia de la pérdida ósea entre T1 y T3 en el grupo control para la variable “d” fue estadísticamente significativa. La media de pérdida ósea en T1 para el grupo control fue de 0.39

mm (DE: 0.62), sin embargo el valor registrado de pérdida ósea en T3 en el grupo control para la variable “d” fue de 0.72 mm (DE: 0.74), esto supone un aumento de pérdida ósea horizontal distal de 0.33 mm.

Grupo Control				
Incremento (mm) entre los momentos T1-T2-T3				
Valores	T1-T2 (3-6 meses)	T2-T3 (6-12 meses)	T1-T3 (3-12 meses)	P-valor
a	0.20	0.23	0.45	<0.0001
b	0.15	0.19	0.34	<0.0001
c	0.21	0.20	0.41	<0.0001
d	0.15	0.18	0.33	<0.0001

Tabla 7. Representa la diferencia de medias de pérdida ósea en mm para los valores (a,b,c,d), en los momentos T1 (3 meses), T2 (6 meses) y T3 (12 meses) para el grupo control en los diferentes intervalos T1-T2, T2-T3, T1-T3.

GRUPO EXPERIMENTAL: Tabla 8

Comparativa en grupo experiemental de la pérdida ósea entre los momentos T1-T2 para la variable de pérdida ósea vertical mesial “a”:

Comparamos en el grupo experimental la pérdida ósea entre los momentos 3 y 6 meses (T1-T2) de la variable “a” mediante el Test de Friedman, obteniendo una significancia de $p<0.0001$. Es decir, que la diferencia de la pérdida ósea entre T1 y T2 en el grupo experimental para la variable “a” fue estadísticamente significativa. La media de pérdida ósea en T1 para el grupo control fue de 0.40 mm (DE: 0.35), sin embargo el valor registrado de pérdida ósea en T2 en el grupo experimental para la variable “a” fue de 0.71 mm (DE:0.46), esto supone un aumento de pérdida ósea vertical mesial de 0.31 mm, lo cual fue muy significativo.

Comparativa en grupo experimental de la pérdida ósea entre los momentos T1-T2 para la variable de pérdida ósea vertical distal “b”:

Comparamos en el grupo experimental la pérdida ósea entre los momentos 3 y 6 meses (T1-T2) de la variable “b” mediante el Test de Friedman, obteniendo una significancia de $p<0.0001$. Es decir, que la diferencia de la pérdida ósea entre T1 y T2 en el grupo experimental para la variable “b” fue estadísticamente significativa. La media de pérdida ósea en T1 para el grupo control fue de 0.29 mm (DE: 0.23), sin embargo el valor registrado de pérdida ósea en T2 en el grupo experimental para la variable “b” fue de 0.60 mm (DE:0.36), esto supone un aumento de pérdida ósea vertical distal de 0.31 mm, lo cual fue altamente significativo.

Comparativa en grupo experimental de la pérdida ósea entre los momentos T1-T2 para la variable de pérdida ósea horizontal mesial “c”:

Comparamos en el grupo experimental la pérdida ósea entre los momentos 3 y 6 meses (T1-T2) de la variable “c” mediante el Test de Friedman, obteniendo una significancia de $p < 0.0001$. Es decir, que la diferencia de la pérdida ósea entre T1 y T2 en el grupo experimental para la variable “c” fue estadísticamente significativa. La media de pérdida ósea en T1 para el grupo experimental fue de 0.46 mm (DE: 0.42), sin embargo el valor registrado de pérdida ósea en T2 en el grupo experimental para la variable “c” fue de 0.76 mm (DE: 0.70), esto supone un aumento de pérdida ósea horizontal de 0.30 mm, lo cual fue significativo.

Comparativa en grupo experimental de la pérdida ósea entre los momentos T1-T2 para la variable de pérdida ósea horizontal distal “d”:

Comparamos en el grupo experimental la pérdida ósea entre los momentos 3 y 6 meses (T1-T2) de la variable “d” mediante el Test de Friedman, obteniendo una significancia de $p < 0.0001$. Es decir, que la diferencia de la pérdida ósea entre T1 y T2 en el grupo experimental para la variable “d” fue estadísticamente significativa. La media de pérdida ósea en T1 para el grupo experimental fue de 0.37 mm (DE: 0.28), sin embargo el valor registrado de pérdida ósea en T2 en el grupo experimental para la variable “d” fue de 0.64 mm (DE: 0.43), esto supone un aumento de pérdida ósea horizontal distal de 0.27 mm.

Comparativa en grupo experimental de la pérdida ósea entre los momentos T2-T3 para la variable de pérdida ósea vertical mesial “a”:

Comparamos en el grupo experimental la pérdida ósea entre los momentos 6 y 12 meses (T2-T3) de la variable “a” mediante el Test de Friedman, obteniendo una significancia de $p < 0.0001$. Es decir, que la diferencia de la pérdida ósea entre T2 y T3 en el grupo experimental para la variable “a” fue estadísticamente significativa. La media de pérdida ósea en T2 para el grupo experimental fue de 0.71 mm (DE: 0.46), sin embargo el valor registrado de pérdida ósea en T3 en el grupo experimental para la variable “a” fue de 0.87 mm (DE: 0.48), esto supone un aumento de pérdida ósea vertical mesial de 0.16 mm, lo cual fue altamente significativo.

Comparativa en grupo experimental de la pérdida ósea entre los momentos T2-T3 para la variable de pérdida ósea vertical distal “b”:

Comparamos en el grupo experimental la pérdida ósea entre los momentos 6 y 12 meses (T2-T3) de la variable “b” mediante el Test de Friedman, obteniendo una significancia de $p < 0.0001$. Es decir, que la diferencia de la pérdida ósea entre T2 y T3 en el grupo experimental para la variable “b” fue estadísticamente significativa. La media de pérdida ósea en T2 para el grupo experimental fue de 0.60 mm (DE: 0.36), sin embargo el valor registrado de pérdida ósea en T3 en el grupo experimental para la variable “b” fue de 0.76 mm (DE: 0.37), esto supone un aumento de pérdida ósea vertical distal de 0.16 mm, lo cual fue altamente significativo.

Comparativa en grupo experimental de la pérdida ósea entre los momentos T2-T3 para la variable de pérdida ósea horizontal mesial “c”:

Comparamos en el grupo experimental la pérdida ósea entre los momentos 6 y 12 meses (T2-T3) de la variable “c” mediante el Test de Friedman, obteniendo una significancia de $p < 0.0001$. Es decir, que la diferencia de la pérdida ósea entre T2 y T3 en el grupo experimental para la variable “c” fue

estadísticamente significativa. La media de pérdida ósea en T2 para el grupo experimental fue de 0.76 mm (DE:0.70), sin embargo el valor registrado de pérdida ósea en T3 en el grupo experimental para la variable “c” fue de 0.93 mm (de: 0.70), esto supone un aumento de pérdida ósea horizontal mesial de 0.17 mm, lo cual es significativo.

Comparativa en grupo experimental de la pérdida ósea entre los momentos T2-T3 para la variable de pérdida ósea horizontal distal “d”:

Comparamos en el grupo experimental la pérdida ósea entre los momentos 6 y 12 meses (T2-T3) de la variable “d” mediante el Test de Friedman, obteniendo una significancia de $p < 0.0001$. Es decir, que la diferencia de la pérdida ósea entre T2 y T3 en el grupo experimental para la variable “d” fue estadísticamente significativa. La media de pérdida ósea en T2 para el grupo experimental fue de 0.64 mm (DE: 0.43), sin embargo el valor registrado de pérdida ósea en T3 en el grupo experimental para la variable “d” fue de 0.80 mm (DE: 0.43), esto supone un aumento de pérdida ósea horizontal distal de 0.16 mm, lo cual fue altamente significativo.

Comparativa en grupo experimental de la pérdida ósea entre los momentos T1-T3 para la variable de pérdida ósea vertical mesial “a”:

Comparamos en el grupo experimental la pérdida ósea entre los momentos 3 y 12 meses (T1-T3) de la variable “a” mediante el Test de Friedman, obteniendo una significancia de $p < 0.0001$. Es decir, que la diferencia de la pérdida ósea entre T1 y T3 en el grupo experimental para la variable “a” fue estadísticamente significativa. La media de pérdida ósea en T1 para el grupo experimental fue de 0.40 mm (DE: 0.35), sin embargo el valor registrado de pérdida ósea en T3 en el grupo experimental para la variable “a” fue de 0.87 mm (DE: 0.48), esto supone un aumento de pérdida ósea vertical mesial de 0.47 mm, lo cual fue altamente significativo.

Comparativa en grupo experimental de la pérdida ósea entre los momentos T1-T3 para la variable de pérdida ósea vertical distal “b”:

Comparamos en el grupo experimental la pérdida ósea entre los momentos 3 y 12 meses (T1-T3) en la variable “b” mediante el Test de Friedman, obteniendo una significancia de $p < 0.0001$. Es decir, que la diferencia de la pérdida ósea entre T1 y T3 en el grupo experimental para la variable “b” fue estadísticamente significativa. La media de pérdida ósea en T1 para el grupo experimental fue de 0.29 mm (DE: 0.23), sin embargo el valor registrado de pérdida ósea en T3 en el grupo experimental para la variable “b” fue de 0.76 mm (DE: 0.37), esto supone un aumento de pérdida ósea vertical distal de 0.47 mm.

Comparativa en grupo experimental de la pérdida ósea entre los momentos T1-T3 para la variable de pérdida ósea horizontal mesial “c”:

Comparamos en el grupo experimental la pérdida ósea entre los momentos 3 y 12 meses (T1-T3) de la variable “c” mediante el Test de Friedman, obteniendo una significancia de $p < 0.0001$. Es decir, que la diferencia de la pérdida ósea entre T1 y T3 en el grupo experimental para la variable “c” fue estadísticamente significativa. La media de pérdida ósea en T1 para el grupo experimental fue de 0.46 mm (DE: 0.42), sin embargo el valor registrado de pérdida ósea en T3 en el grupo experimental para la variable “c” fue de 0.93 mm (DE: 0.70), esto supone un aumento de pérdida ósea horizontal mesial de 0.47 mm.

Comparativa en grupo experimental de la pérdida ósea entre los momentos T1-T3 para la variable de pérdida ósea horizontal distal “d”:

Comparamos en el grupo experimental la pérdida ósea entre los momentos 3 y 12 meses (T1-T3) de la variable “d” mediante el Test de Friedman, obteniendo una significancia de $p < 0.0001$. Es decir, que la diferencia de la pérdida ósea entre T1 y T3 en el grupo experimental para la variable “d” fue estadísticamente significativa. La media de pérdida ósea en T1 para el grupo experimental fue de 0.37 mm (DE: 0.28), sin embargo el valor registrado de pérdida ósea en T3 en el grupo experimental para la variable “d” fue de 0.80 mm (DE: 0.43), esto supone un aumento de pérdida ósea horizontal distal de 0.43 mm.

Grupo Experimental				
Incremento (mm) entre los momentos T1-T2-T3				
Valores	T1-T2 (3-6 meses)	T2-T3 (6-12 meses)	T1-T3 (3-12 meses)	P-valor
a	0.31	0.16	0.47	<0.0001
b	0.31	0.16	0.47	<0.0001
c	0.30	0.17	0.47	<0.0001
d	0.27	0.16	0.43	<0.0001

Tabla 8. Representa la diferencia de medias de pérdida ósea en mm para los valores (a,b,c,d), en los momentos T1 (3 meses), T2 (6 meses) y T3 (12 meses) para el grupo experimental en los diferentes intervalos T1-T2, T2-T3, T1-T3.

Aunque no encontramos diferencias estadísticamente significativas, al realizar la comparación de medias mediante el Test de Wilcoxon respecto de la pérdida ósea vertical entre los implantes pertenecientes al grupo control (0.77 mm) y el grupo experimental (0.81 mm), si podemos decir que los implantes insertados a alto torque sufrieron un mayor remodelado óseo vertical. En

cuanto a la media de pérdida ósea horizontal y de acuerdo a nuestros resultados, obtuvimos una media de pérdida ósea horizontal de 0.77 mm en el grupo control, mientras que en el grupo experimental obtuvimos una pérdida ósea horizontal media de 0.86 mm. Por lo tanto, estos datos nos permiten afirmar que hubo mayor remodelado óseo en los implantes colocados a alto torque respecto de los implantes insertados a torque considerado habitual en la práctica clínica.

De acuerdo a los valores obtenidos en nuestro estudio podemos decir que no existen diferencias estadísticamente significativas en la pérdida ósea entre el grupo control y el grupo experimental, y que la diferencia de pérdida ósea entre ambos grupos, aunque siendo mayor en el grupo experimental, no es clínicamente relevante.

Las variables de pérdida ósea “a”, “b”, “c” y “d” son gráficamente representadas en los diagramas de cajas, donde observamos el comportamiento de las diferentes variables en función del tiempo (T1, T2, T3) y en función del grupo (control, experimental). Figura 13, Figura 14, Figura 15 y Figura 16.

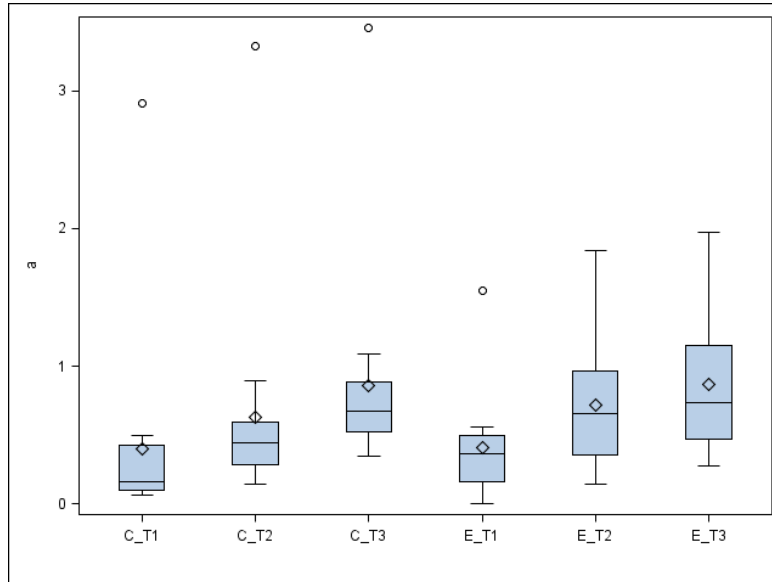


Figura 13. Representación mediante diagramas de cajas del comportamiento de la variable “a” en el grupo control y en el grupo experimental en los diferentes momentos T1, T2 y T3.

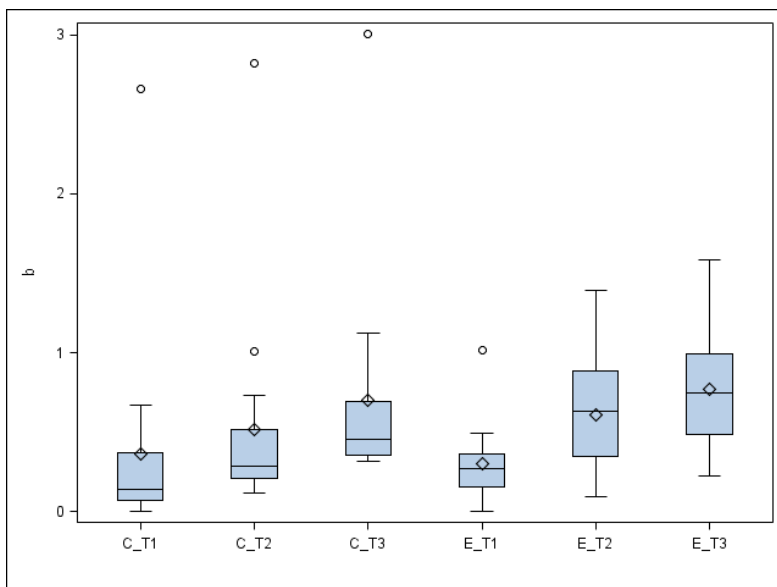


Figura 14. Representación mediante diagramas de cajas del comportamiento de la variable “b” en el grupo control y en el grupo experimental en los diferentes momentos T1, T2 y T3.

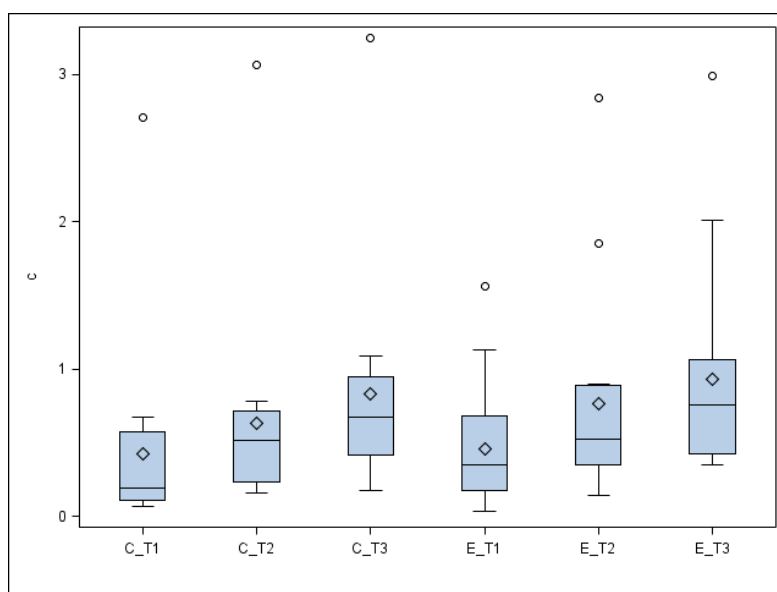


Figura 15. Representación mediante diagramas de cajas del comportamiento de la variable “c” en el grupo control y en el grupo experimental en los diferentes momentos T1, T2 y T3.

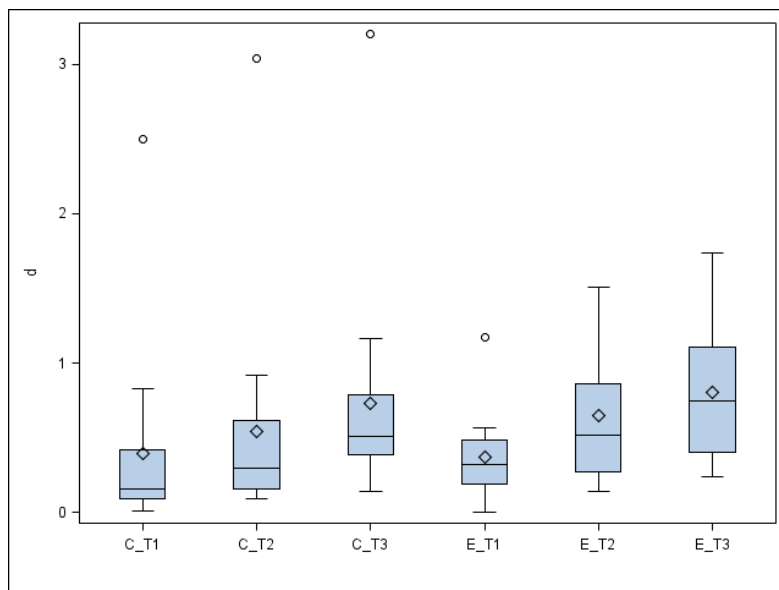


Figura 16. Representación mediante diagramas de cajas del comportamiento de la variable “d” en el grupo control y en el grupo experimental en los diferentes momentos T1, T2 y T3.

A continuación detallamos mediante gráficas de interacción, las variables de pérdida ósea vertical y horizontal tanto en su componente mesial como distal.

Todas las gráficas que representan las variables (a,b,c,d) muestran una pérdida ósea estadísticamente significativa con un valor de $p < 0.05$ en función del tiempo. Es decir, los cambios en cuanto al remodelado óseo se refiere, para los momentos T1, T2 y T3, son estadísticamente significativos. Perdiéndose hueso a medida que pasa el tiempo (T1,T2,T3) desde la inserción del implante.

Cuando analizamos las gráficas de interacción para las variables (a,b,c,d), en función de su torque, todas las gráficas muestran una pérdida ósea no estadísticamente significativa con un valor de $p > 0.05$. Es decir, la pérdida ósea ocurre independientemente del torque de asentamiento.

En cambio, cuando analizamos las gráficas de interacción de las variables (a,b,c,d) teniendo en cuenta los momentos donde evaluamos el remodelado óseo (T1,T2,T3) en función del torque de asentamiento (grupo experimental y grupo control) las diferencias no son estadísticamente significativas con un valor de $p > 0.05$ para las variables a, c y d. Es decir, no influye de forma estadísticamente significativa el torque de asentamiento respecto de la pérdida ósea en los diferentes momentos en los que se registra la pérdida ósea (T1,T2,T3). De otro modo, para la variable “b” la cual cuantifica la pérdida ósea vertical distal, obtenemos un valor de $p < 0.05$, es decir, cuando hacemos referencia a la influencia del torque de asentamiento en función del momento en el que llevamos a cabo la medición para la variable “b”, obtenemos unos

resultados estadísticamente significativos en el Test de Anova Bifactorial para medidas repetidas (Torque x Momento) en ambos factores.

Mediante las Figuras 17, Figura 18, Figura 19 y Figura 20, observamos la interacción de las variables (a,b,c,d) en función de los torques de asentamiento y de los momentos.

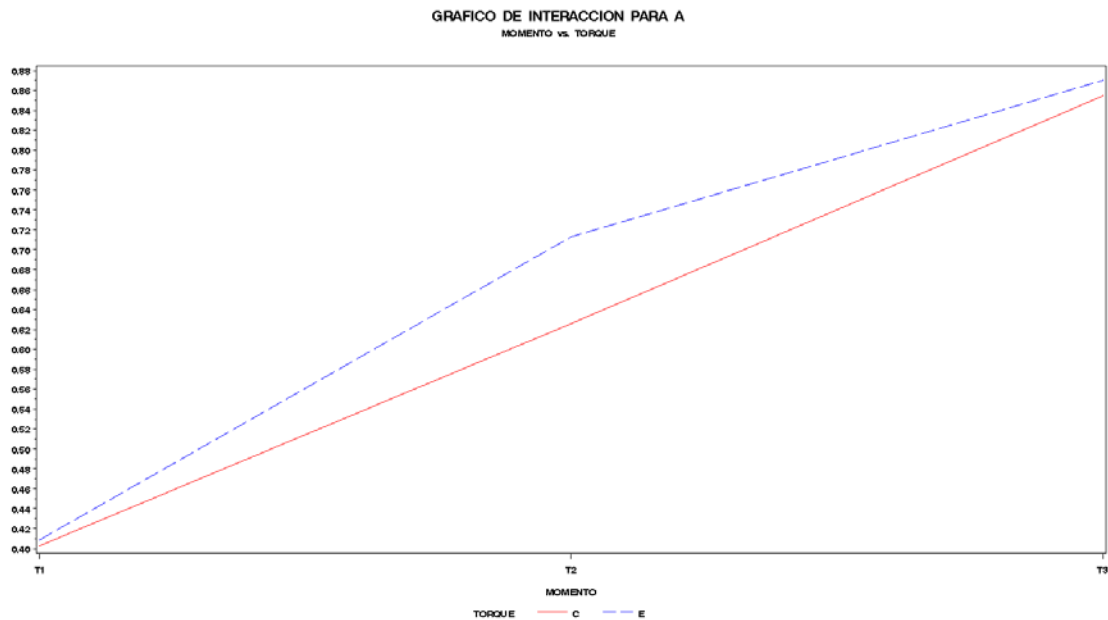


Figura 17. Representa la interacción de la variable “a”. Se lleva a cabo el análisis estadístico mediante el Test de ANOVA BIFACTORIAL (TORQUE x MOMENTO) con medidas repetidas en ambos factores para la Variable “a” que cuantifica la pérdida ósea vertical mesial. Con un valor de $p > 0.05$ ($P = 0.4386$). Representado en azul el grupo experimental y en rojo el grupo control.

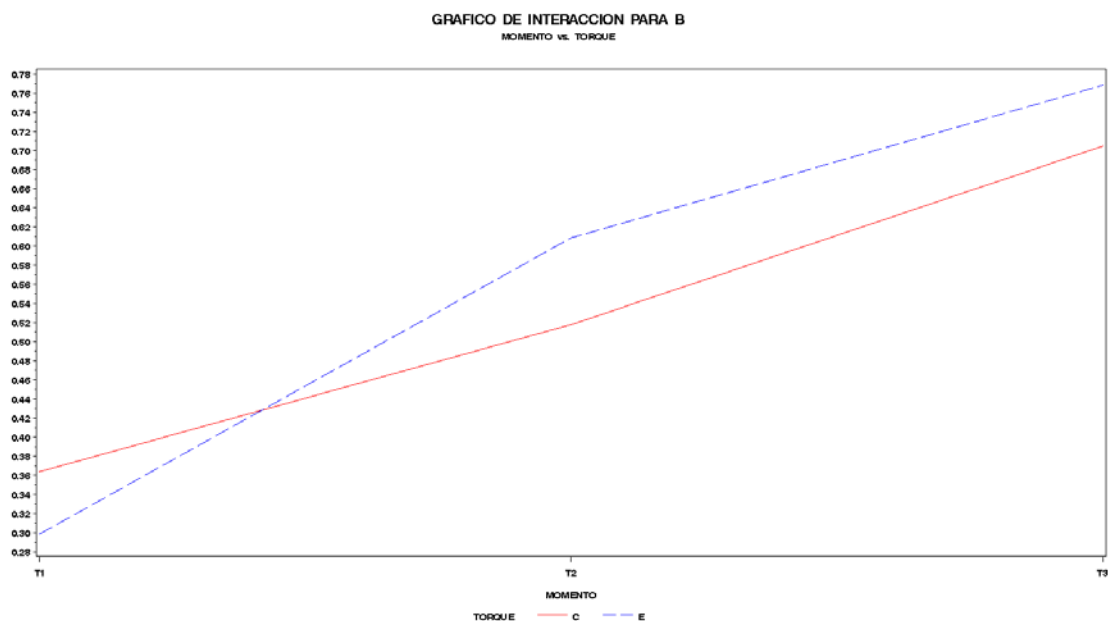


Figura 18. Representa la interacción de la variable “b”. Se lleva a cabo el análisis estadístico mediante el Test de ANOVA BIFACTORIAL (TORQUE x MOMENTO) con medidas repetidas en ambos factores para la Variable “b” que cuantifica la pérdida ósea vertical distal. Con un valor de $p < 0.05$ ($P = 0.0159$). Representado en azul el grupo experimental y en rojo el grupo control.

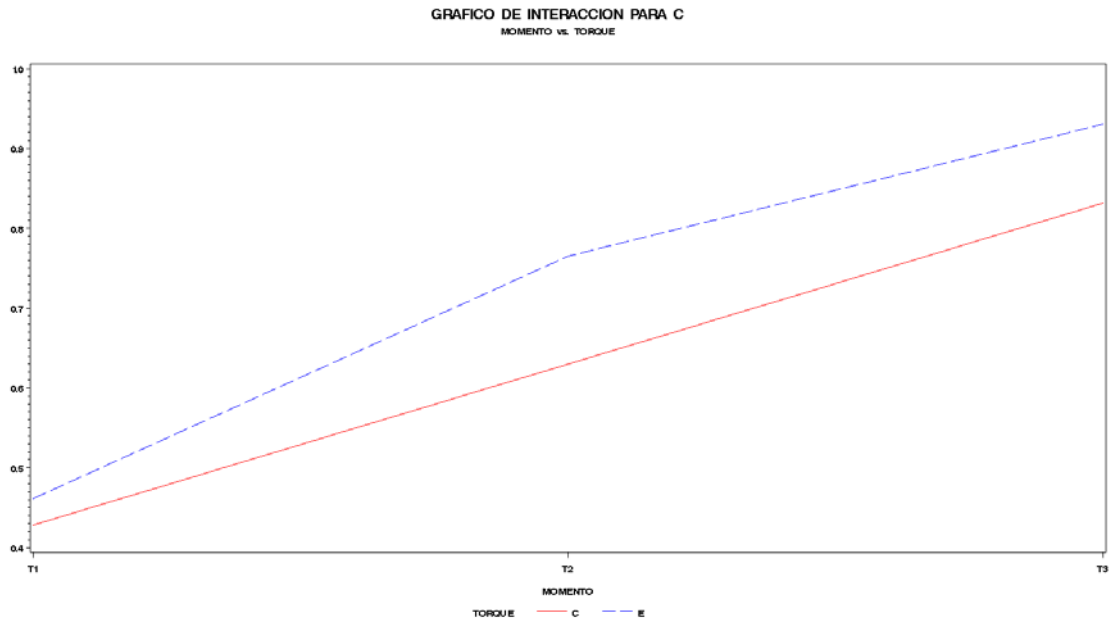


Figura 19. Representa la interacción de la variable “c”. Se lleva a cabo el análisis estadístico mediante el Test de ANOVA BIFACTORIAL (TORQUE x MOMENTO) con medidas repetidas en ambos factores para la Variable “c” que cuantifica la pérdida ósea horizontal mesial. Con un valor de $p > 0.05$ ($P = 0.4792$). Representado en azul el grupo experimental y en rojo el grupo control.

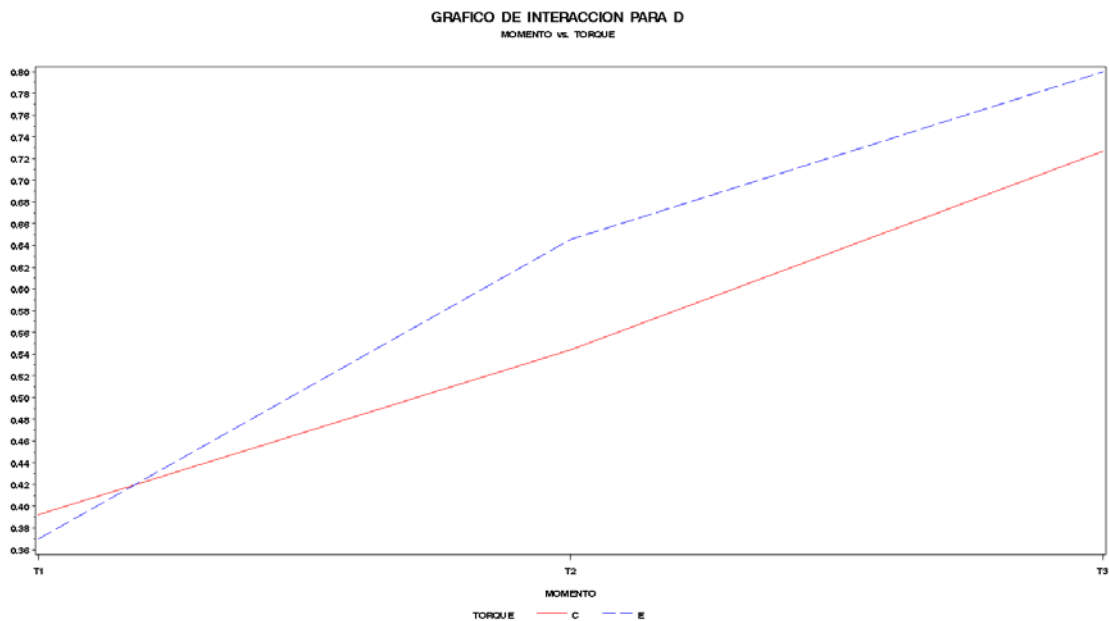


Figura 20. Representa la interacción de la variable “d”. Se lleva a cabo el análisis estadístico mediante el Test de ANOVA BIFACTORIAL (TORQUE x MOMENTO) con medidas repetidas en ambos factores para la Variable “d” que cuantifica la pérdida ósea horizontal mesial. Con un valor de $p > 0.05$ ($P = 0.1070$). Representado en azul el grupo experimental y en rojo el grupo control.

Comparativa de la pérdida ósea en relación al género:

Realizamos la comparativa de pérdida ósea en relación al género, es decir, entre los individuos hombres (9 individuos) y mujeres (6 individuos). Para ello hicimos la comparación de pérdida ósea mediante la prueba estadística U de Mann-Whitney. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre los individuos hombres y mujeres para las variables “a”, “b”, “c”, “d” en el momento T1,T2 y T3 en el grupo control, con una $p>0.05$. Tabla 9

Grupo Control en el momento T3 (12 meses)					
Valores	Hombres		Mujeres		P-valor >0.05 (IC 95%)
	media (mm)	DE (mm)	media (mm)	DE (mm)	
a	0.90	0.98	0.78	0.22	0.3917
b	0.75	0.87	0.63	0.26	0.2817
c	0.85	0.94	0.80	0.25	0.2817
d	0.79	0.95	0.63	0.23	0.4564

Tabla 9. Representa la pérdida ósea media en mm en relación al género para el grupo control en el momento T3 (12 meses).

Posteriormente continuamos realizando el mismo Test estadístico de Suma de Rangos o U de Mann-Whitney para conocer el mismo dato en relación al grupo experimental. Tampoco se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre los individuos hombres y mujeres para las variables “a”, “b”, “c”, “d” en el momento T1,T2 y T3 para el grupo experimental con un valor de $p>0.05$. Tabla 10

Grupo Experimental en el momento T3 (12 meses)					
Valores	Hombres		Mujeres		P-valor >0.05 (IC 95%)
	media (mm)	DE (mm)	media (mm)	DE (mm)	
a	0.81	0.53	0.95	0.43	0.4564
b	0.72	0.44	0.84	0.26	0.4564
c	0.80	0.51	1.24	0.94	0.5274
d	0.73	0.46	0.89	0.41	0.3917

Tabla 10. Representa la pérdida ósea media en mm en relación al género para el grupo experimental en el momento T3 (12 meses).

DISCUSIÓN.

La utilización de protocolos de carga inmediata mandibular simplificados con la utilización de 4 implantes dispuestos de forma paralela en zona parasinfisaria, permiten la reducción de costes en los procesos de tratamiento, facilitan los procesos de fabricación para obtener el ajuste pasivo de las estructuras protésicas sin observarse una disminución en su tasa de éxito y aumentar los procesos de remodelado óseo periimplantario.⁷⁷

La estabilidad primaria y la ausencia de micromovimientos son considerados dos de los factores principales necesarios para conseguir predictibilidad y éxito en los protocolos de carga inmediata y de carga temprana. La osteointegración se produce, siempre y cuando, se produzca un anclaje directo del implante al hueso. Habiendo sido demostrado que los micromovimientos no comprometen la osteointegración siempre y cuando se encuentren en un rango de entre 50-150µm.^{36,37} Uno de los grandes dilemas en la implantología es conseguir evitar estos micromovimientos, para ello hay que tener en cuenta todos aquellos factores que afecten a la estabilidad primaria, como son las características geométricas de los implantes, densidad, cantidad y calidad ósea, así como la técnica utilizada en el procedimientos quirúrgicos.^{16,39}

Degidi M y cols.⁷⁸ proponen como alternativa al aumento del torque de inserción de los implantes sometidos a carga inmediata para evitar los micromovimientos y favorecer el proceso de osteointegración. La ferulización rígida con barras de titanio mediante soldadura intraoral, se trata esta, de una solución técnica que permite la utilización de implantes con bajo torque de inserción $\leq 20\text{Ncm}$ en protocolos de carga inmediata. Degidi y cols.⁷⁸ en su estudio, insertan un total de 82 implantes en zona maxilar y mandibular, principalmente en la zona posterior, de los cuales 51 implantes fueron insertados $\leq 20\text{ Ncm}$ (grupo test) y 31 implantes fueron colocados a un torque entre 25-50 Ncm (grupo control). Al menos cada prótesis contaba con 3 implantes test y 2 implantes control. Obtuvo una tasa de supervivencia del grupo test del 98%, mientras que en el grupo control obtuvo una tasa de supervivencia del 100%. Tras medir la pérdida ósea a 12 meses sobre radiografías periapicales obtuvo como resultados que los implantes pertenecientes al grupo test perdían una media de 0.7 mm (DE: 0.9) y en el grupo control 0.8 mm (DE: 0.6). Esto coincide con los valores obtenidos en nuestro estudio. La media de pérdida ósea vertical en el grupo control fue 0.77 mm y en el grupo experimental o alto torque fue de 0.88 mm a 12 meses. Degidi y cols.⁷⁸ concluye que teniendo en cuenta las limitaciones de su análisis, sugiere que la ferulización intraoral puede ser una alternativa que

aumenta la tasa de éxito de los implantes insertados a bajo torque siguiendo protocolos de carga inmediata.

Grandi T y cols.⁷⁹ en su estudio realizado en 2013 utilizó un método de medición para determinar la pérdida ósea periimplantaria similar al utilizado en nuestro estudio. Registró la pérdida ósea en implantes colocados en maxilar y mandíbula en individuos parcialmente desdentados, comparando 114 implantes colocados a alto torque (50-80 Ncm) y 42 implantes a bajo torque (30-45 Ncm). Los implantes fueron analizados mediante radiografías periapicales para evaluar la pérdida ósea a los 6 y 12 meses. A los 12 meses la pérdida ósea en el grupo experimental fue de 0.41 mm (DE: 0.522-0.263) y en el grupo control la pérdida ósea fue de media 0.45 mm (DE: 0.561-0.286). Al igual que nosotros, determinó que no hubo diferencias estadísticamente significativas entre el grupo control y el grupo experimental. Los valores de pérdida ósea no coinciden con los obtenidos en nuestro estudio. Esto puede ser debido a que la media de torque de inserción utilizada por Grandi T y cols.⁷⁹ fue de 37.4 Ncm en el grupo control y 74.8 Ncm para el grupo experimental. Sin embargo en nuestro estudio la media del torque de inserción (máximo torque alcanzado durante la inserción del implante) para el grupo control fue de 59,41 Ncm y la media del torque de inserción para el grupo experimental fue de 120,25 Ncm.

De Santis D y cols.⁸⁰ en su artículo publicado en 2016, analizaron los efectos del alto torque en la pérdida ósea. Tras insertar 142 implantes a alto torque (76.1 Ncm; DE: 20.8) obtuvo una tasa de éxito a 3 años del 98.6%. La pérdida ósea registrada a 3 años sufrió un aumento de entre 0.05 a 0.5 mm. Midió dicha pérdida ósea mediante sonda manual y concluye que no existe una relación estadísticamente significativa entre el alto torque de inserción y la pérdida ósea durante el remodelado óseo.

Khayat PG y cols.⁸¹ estudiaron los resultados obtenidos en implantes insertados a alto torque. Para ello insertó 51 implantes, de los cuales 9 implantes fueron insertados a torque convencional (30-50 Ncm) y 42 implantes pertenecientes al grupo experimental fueron insertados a alto toque (70-176Ncm). A partir de los 2 meses de cicatrización no sumergida en mandíbula y 3 meses de cicatrización no sumergida en maxilar, los implantes de ambos grupos fueron sometidos a carga. A los 6 meses se realizó la medición de pérdida ósea obteniendo como resultado que los implantes sometidos a alto torque perdieron una media de 0.72 mm (DE: 0.56), mientras que el grupo control obtuvo una pérdida ósea de 1.03 mm (DE: 0.44). A los 12 meses desde su carga, se volvió a medir el remodelado óseo en su componente vertical mesial y distal, siendo la pérdida ósea para el grupo control de 1.09 mm (DE:0.62) y de 1.24 mm (DE:0.75) para el grupo experimental. La tasa de éxito obtenida fue similar en ambos grupos y fue del 100%. No existieron diferencias estadísticamente significativas en la pérdida ósea en ambos grupos. Como

elementos a destacar en este estudio los autores utilizan implantes de la misma configuración que los utilizados en nuestro estudio, salvo el diámetro. Es su caso de 4,7 mm de diámetro y diferentes longitudes, frente al utilizado en nuestro estudio de 4,1 x 11,5 mm en zona intermentoniana. No indicando la localización del maxilar ni mandíbula donde fueron instalados, ni tampoco sometidos a carga inmediata. Lo cual hace que sus resultados sean interpretados con precaución frente a los nuestros a pesar de coincidir en un 100% de éxito clínico a un año y no existir diferencias estadísticamente significativas entre el torque y el remodelado óseo periimplantario.

Babbush CA y cols.⁸² realizaron en maxilar y en mandíbula tratamientos con el protocolo “All on Four®” en condiciones de carga inmediata en 169 pacientes, valorando la pérdida ósea de los implantes a los 3-4 meses desde la colocación. Esta pérdida ósea fue estable, es decir, no observaron un aumento de la reabsorción ósea a los 36 meses. Los valores que obtuvo en el remodelado óseo periimplantario fue una media de 0.14 mm (DE: 0.59) con una significancia de $p=0.001$. La pérdida ósea fue 0.09 mm (DE: 0.38) mayor en el maxilar que en la mandíbula. Además Babbush CA y cols.⁸³ dan importancia a que existió una mayor pérdida ósea en los implantes de 3.5 mm de diámetro en relación a los de 4.5 mm y 5 mm, existiendo una diferencia de 0.2 mm más de pérdida ósea en los implantes de menor diámetro. Relacionándolo con nuestro estudio no se observan diferencias en cuanto a los valores de pérdida ósea, encontrándose nuestros datos dentro de la media y DE que se obtiene en este estudio. Sin embargo, hemos de decir que existen diferencias sustanciales en el método, puesto que los implantes distales en el protocolo “All on Four®” presentan angulación, así también como en el uso de aditamentos intermedios entre el implante y el pilar protésico utilizado por Babbush CA y cols.⁸² en su estudio respecto del método utilizado por nosotros que no contempla angulación de los implantes ni utilización de pilares intermedios.

Jokstad A y Alkumru H⁶⁷ realizaron un estudio en 2014 donde analizaron la pérdida ósea de 4 implantes por individuo colocados en zona intermentoniana, todos ellos desdentados mandibulares. Los 4 implantes mandibulares colocados fueron cargados de forma inmediata en el mismo día, utilizando la prótesis completa previa que utilizaba cada paciente para confeccionar la prótesis de carga inmediata. El estudio clínico randomizado realizado a doble ciego evalúa la pérdida ósea a 5 años entre el grupo experimental y el grupo control en implantes insertados a un torque de entre 40 y 45 Ncm. Dicho grupo control se compone de individuos que no fueron sometidos a protocolos de carga inmediata esperando entre 3 y 4 meses para llevar a cabo la segunda cirugía de exposición de implantes y su correspondiente restauración protésica. Concluyeron en este estudio que no hubieron diferencias estadísticamente significativas entre el grupo experimental y el grupo control, existiendo una pérdida ósea media en altura (mesial y distal) de 1,2 mm (DE: 0.7). Este

estudio coincide con el nuestro en cuanto al diseño de cuatro implantes en zona intermentoniana cargados de forma inmediata usando la prótesis completa previa del paciente convertida a prótesis provisional de carga inmediata, otro punto en común es que no existieron diferencias estadísticamente significativas entre el grupo control y el grupo experimental en relación a la pérdida ósea vertical mesial y distal. También son similares respecto a los resultados de pérdida ósea obtenidos a los 12 meses donde el valor medio de pérdida ósea es 0.5 mm. En nuestro estudio los valores de pérdida ósea vertical obtenidos a 12 meses fueron de media en el grupo experimental 0.61mm y en el grupo control 0.57 mm. Como podemos observar esto coincide con los datos aportados por Jokstad A y Alkumru H ⁶⁷ en su estudio. Como diferencias, encontramos que ellos no analizan el torque de asentamiento ni torque de inserción, solo comprueban con carraca manual de torque estandarizado que el implante presenta una estabilidad primaria mayor de 20 Ncm para realizar la carga inmediata. Además aportan datos de pérdida ósea a los 2, 3, 4 y 5 años.

En 2015 Bidgoli M y cols. ⁸³ analizan la pérdida ósea de los implantes sometidos a diferente torque de asentamiento. Para ello insertaron 136 implantes (74 implantes a alto torque, es decir, entre 45 y 70 Ncm y 72 implantes a bajo torque, es decir, entre 20 y 30 Ncm) de los cuales el 30,9 % fueron colocados en la mandíbula. En este estudio no se realizó protocolo de carga inmediata, valorándose el nivel de hueso periimplantario inmediatamente después de su inserción y a los 4 meses en el momento de llevar a cabo la cirugía de acceso para colocar pilares de cicatrización. El método de medición fue mediante radiografías periapicales y medición con calibre digital en negatoscopio. El autor no indica si utiliza en la medición algún sistema de paralelización. Los resultados que obtuvo de pérdida ósea mandibular fueron de 0.31 mm (DE: 0.36) para el grupo de alto torque y de 0.97 mm (DE: 0.76) para el grupo control, sin embargo no encontró diferencias estadísticamente significativas ($p=1.00$) entre maxilar y mandíbula. Tampoco halló diferencias estadísticamente significativas ($p=0.88$) entre el grupo de alto torque y el de bajo torque. En nuestro estudio obtuvimos valores similares para el grupo control 0.38 mm (DE: 0.68), y para el grupo alto torque 0.34 mm (DE: 0.29) a los 3 meses, en relación a los obtenidos por Bidgoli M y cols. ⁸³ tanto en el grupo control como en el grupo experimental. Aunque si existieron diferencias de apreciación en relación a lo interpretado por el autor como alto torque (45-70 Ncm) y lo que nosotros hemos considerado alto torque (≥ 70 Ncm) de acuerdo a la bibliografía existente.

Cannizzaro G y cols. ⁸⁴ realizaron su estudio al igual que nosotros a boca partida. Colocando 2 implantes no contiguos en un total de 50 pacientes parcialmente desdentados, uno a alto torque (>80 Ncm) y otro a bajo torque (25-35 Ncm). Realizó la restauración protésica inmediata provisional sin

contacto oclusal, y a las 6 semanas coloca la restauración definitiva. Obtuvo un 86% de tasa de éxito en el grupo control, mientras que en el grupo experimental obtuvo una tasa de éxito del 100%. Esto pudo ser ocasionado a que en su estudio incluye pacientes con enfermedades sistémicas y fumadores. A través de radiografías intraorales con técnica de paralelización fue evaluada la pérdida ósea, en el momento de la colocación del implante, a las 6 semanas y a los 6 meses. Fueron tomadas radiovisiografías digitales e interpretadas mediante software informático, utilizando como método de calibración el diámetro del cuello del implante. Se valoró la pérdida ósea desde cuello del implante al primer contacto entre hueso-implante (vertical). A los 6 meses, los implantes del grupo control tuvieron una media de pérdida ósea de 0.33 mm (DE: 0.39) y en el grupo de alto torque obtuvo una pérdida ósea media de 0.24 mm (DE: 0.38). Sin embargo nosotros a los 6 meses obtuvimos de media de pérdida ósea (vertical) en el grupo control de 0.56 mm (DE: 0.72), mientras que en el grupo experimental de alto torque obtuvimos una media en pérdida ósea (vertical) de 0.65 mm (DE: 0.41). En nuestro protocolo quirúrgico se lleva a cabo un acceso a la creta ósea mediante un colgajo de espesor completo. Sin embargo el estudio anteriormente citado realiza una técnica quirúrgica sin colgajo, excepto en el 14% de los implantes donde si abre un colgajo. Esto puede haber influido, en que este autor obtenga menos pérdida ósea media (vertical) en ambos grupos.

Trisi P y cols.^{15,25,85} y Consolo U y cols.⁸⁶ en sus estudios realizados sobre modelo animal en ovejas, concluyen que no existen diferencias estadísticamente significativas entre los implantes sometidos a alto torque y los implantes insertados a torque convencional. Mientras que Duyck J y cols.⁶⁵ en su estudio realizado en 2010 sobre modelo animal en minipigs concluyen que los implantes insertados a alto torque comparados con los implantes insertados a torque convencional sufren mayor estrés marginal por osteocompresión lo cual juega un papel importante en la mayor pérdida ósea periimplantaria observada a nivel de la creta ósea. Esto coincide con la afirmación realizada por Rea M y cols.^{87, 88} en sus estudios realizados en 2013 y 2014, realizados en perros labradores. Compara el alto torque (>70 Ncm) con torque bajo (<30 Ncm) concluyendo que existe una mayor pérdida ósea durante el remodelado óseo periimplantario en los implantes insertados a alto torque. Los resultados obtenidos en estos estudios sobre modelo animal no son comparables a nuestro estudio realizado en humanos.

Berardini M y cols.⁸⁹ realizan un metaanálisis en 2016 con el objetivo de analizar los datos existentes sobre los efectos del alto torque en el remodelado óseo periimplantario. Para ello analiza los resultados obtenidos en 4 estudios en humanos y 6 estudios en animales, siendo evaluados un total de 348 implantes insertados a alto torque (25 - 176 Ncm) y 243 implantes insertados a bajo torque (<30 Ncm). Este metaanálisis no encuentra diferencias en la

reabsorción ósea entre los implantes insertados a alto torque y los insertados a torque convencional. Tampoco existieron diferencias estadísticamente significativas en la tasa de fracaso entre ambos grupos.

Li H y cols. en 2015 ⁹⁰ publican un metaanálisis en relación a la correlación que existe entre el alto torque (> 50 Ncm) y la reabsorción ósea marginal, además de evaluar la influencia de la carga inmediata, temprana y convencional. Tras aplicar los criterios de inclusión, seleccionaron 6 artículos de 154. Ninguno de los artículos seleccionados revelaron una diferencia estadísticamente significativa entre los efectos óseos causados por la inserción de los implantes a alto torque frente a los implantes insertados a torque convencional.

La percepción clínica de la estabilidad primaria se encuentra directamente relacionada con la resistencia rotacional durante la inserción del implante en el hueso (torque de inserción). Trisi P y cols. ^{15,63,85} relacionan la estabilidad primaria con el alto torque, siendo considerado este aquel que está por encima de los 70 Ncm y que nos permitirá a su vez realizar protocolos de carga inmediata.

No existe consenso sobre cuál es la máxima resistencia permitida a la hora de colocar los implantes sin generar lesiones óseas irreversibles. Pero si existen estudios ^{41,60} que afirman el éxito de los implantes colocados mediante protocolos de alto torque a través del uso de fresas finales más estrechas e implantes cónicos. Un análisis histológico en ratas realizado por Barone A y cols ⁹¹ encuentra que la condensación ósea mejora la formación ósea alrededor del hueso durante las 8 semanas siguientes a la colocación del implante. Sin embargo, si el estrés generado es demasiado elevado provocaría de forma inherente una isquemia y la necrosis ósea localizada en la interfase hueso e implante, lo cual podría provocar mayor reabsorción ósea ^{17,20} e incluso provocar la pérdida del implante. Sin embargo Trisi P y cols. ^{15,63,85} defiende la hipótesis de que la aparición de una remodelación ósea a lo largo de la superficie del implante sometido a alto torque no generará zonas de necrosis ósea que impedirán la osteointegración del implante, sino que el estrés de la inserción del implante en el hueso provocará la presencia de microcracks en el hueso, no siendo esto sinónimo de mayor pérdida ósea, y que incluso apareciendo este fenómeno, también ocurrirá neoformación ósea, siendo la zona más comprometida la de la cortical ósea.

En nuestro estudio hemos analizado la pérdida ósea provocada a 3 meses (T1), 6 meses (T2) y 12 meses (T3) postinserción de los implantes. Nuestro estudio es un estudio longitudinal prospectivo de casos y controles a boca partida, donde comparamos implantes colocados en el mismo paciente con torque estándar (entre 20-40 Ncm. Grupo Control) e implantes insertados mediante protocolo de alto torque (mayor a 70 Ncm. Grupo Experimental),

eliminando el posible sesgo ocasionado por el factor huésped y el ocasionado por el tipo de hueso, ya que todos los implantes control y test fueron insertados en la zona intermentoniana de cada paciente. Al comparar la pérdida ósea provocada por la remodelación del hueso en los implantes sometidos a alto torque y los sometidos a torque estándar no obtuvimos diferencias estadísticamente significativas ($p>0.05$). Sin embargo, aunque no encontramos diferencias estadísticamente significativas, en datos numéricos, la media de pérdida ósea vertical a los doce meses en los implantes pertenecientes al grupo control fue de 0.57 mm, mientras que la media de pérdida ósea vertical para el grupo experimental fue 0.61 mm. En cuanto a la media de pérdida ósea horizontal y de acuerdo a nuestros resultados, obtuvimos una media de pérdida ósea horizontal de 0.59 mm en el grupo control, mientras que en el grupo experimental obtuvimos una media de pérdida ósea horizontal de 0.66 mm. Esto nos permite decir que hubo mayor pérdida ósea vertical y horizontal en los implantes colocados a alto torque respecto de los implantes insertados a torque convencional. Esto coincide con los resultados obtenidos por Barone A y cols.⁹² en su estudio realizado en 2015, quienes utilizan una media de torque para el grupo control de 30,3 Ncm (DE: 7,5 Ncm) y una media de torque para el grupo test de 68,8 Ncm (DE: 9,0 Ncm), midiendo la pérdida ósea con radiografías periapicales y analizando dicha pérdida ósea vertical en mesial y distal de los implantes. Los resultados que obtuvieron, fueron una tasa de éxito a 12 meses del 97,4%. La diferencia en la tasa de éxito con respecto a nuestro estudio, puede ser debido a que Barone A y cols.⁹² incluyeron 116 implantes colocados tanto en maxilar como en mandíbula, insertándolos en posiciones correspondientes a incisivos, caninos, premolares y molares. Concluyeron que existía un mayor remodelado óseo periimplantario en los implantes colocados a alto torque y que los factores que influyeron de forma determinante en la cantidad de pérdida ósea fueron el lugar de colocación, el torque de inserción, ancho residual del hueso alveolar, cantidad de hueso cortical y la macrogeometría del implante. Los valores estadísticos obtenidos en los resultados de nuestro estudio no son comparables a los de Barone A y cols.⁹² debido a que este obtiene diferencias estadísticamente significativas respecto a pérdida ósea vertical se refiere en los controles a 3, 6 y 12 meses en los implantes insertados a mayor torque (≥ 50 Ncm) respecto a los de bajo torque (<50 Ncm). No coincidiendo con nuestros resultados estadísticos.

De acuerdo a Jokstad A y Alkumru H⁶⁷ la carga inmediata supone una ventaja clara para los pacientes gracias a la rápida recuperación de la estética y la función, evita la segunda cirugía para la exposición de los implantes, aunque debemos conocer en qué casos esta carga inmediata es realizable. La mayoría de los estudios no siguen un método adecuado, ya que no han seguido un diseño de estudio clínico randomizado y aleatorizado, no aportando la suficiente calidad ni potencia estadística como recomiendan los criterios CONSORT. Además muchos de los estudios no aportan la información

necesaria para su análisis como son el número de implantes utilizados para el soporte de la prótesis, localización exacta de los implantes, tipo de hueso, distancias interimplantarias, angulación de los implantes, dimensión de los implantes en relación al diámetro y la longitud, marca de los implantes, superficie o rugosidad de los implantes, conexión del implante. Esto lleva consigo que cuando informamos de las ventajas e inconvenientes de la carga inmediata, temprana o tardía, realmente no conocemos los efectos que estos factores pueden tener en la tasa de supervivencia. Estos factores provocan efectos inciertos sobre las condiciones fisiológicas y periimplantarias a largo plazo, ya que no han sido analizados y pueden influir en la respuesta ósea de cada individuo frente a dicha carga inmediata.

De acuerdo a De Santis D y cols.⁸⁰ la colocación de implantes a alto torque incumple las recomendaciones habituales de los fabricantes para la inserción de los implantes. Esto es debido a que pueden provocar daños en la geometría del implantes y por tanto favorecer la aparición de complicaciones que van desde la fractura del propio implante, hasta complicaciones protésicas, causadas por el desajuste de los componentes protésicos como consecuencia de la deformación de la conexión del implante, favoreciendo el aflojamiento de los tornillos, fractura del material de restauración o fracturas de los tornillos protésicos. Por otro lado Kwon JH y cols.⁹³ en su estudio publicado en 2009 analiza la libre rotación en conexión internas de 3 sistemas de implantes diferentes, por un lado entre el implante y el transportador del implante, y por otro lado entre el implante y el aditamento de inserción directo a la conexión del implante ("driver insertion"), tras ser insertados a 45 Ncm y 100 Ncm. Concluyó que no existen diferencias estadísticamente significativas en la libre rotación entre el implante y el transportador ni entre el implante y el aditamento de inserción directo a la conexión del implante a 45 Ncm ni a 100 Ncm. En 2015 Teixeira AB y cols.⁹⁴ analizan la deformación de la conexión de los implantes sometidos a 80 Ncm y 120 Ncm de inserción usando un estereomicroscopio óptico. Para ello analizan una muestra de 15 implantes de conexión externa hexagonal, conexión interna hexagonal y conexión cónica interna tipo Morse. Los resultados obtenidos revelan que todas las conexiones sufrieron deformación, y no hubieron diferencias estadísticamente significativas entre la deformación de los implantes sometidos a 80 Ncm y 120 Ncm, sin embargo si hubieron diferencias estadísticamente significativas en las conexiones sometidas a 120 Ncm entre el tipo de conexión interna hexagonal y la conexión tipo Morse, sufriendo mayor deformación la conexión interna hexagonal. En base a esto, se pudo concluir que la conexión con mayor capacidad de deformación a menor torque es la conexión externa hexagonal, seguida de la conexión interna hexagonal. La conexión que menor deformación presenta al estrés mecánico producido por el alto torque de inserción es la conexión interna cónica hexagonal tipo Morse. Sin embargo De Santis D y cols.⁸⁰ advierten que la tasa de incidencia de complicaciones protésicas ocasionadas por estas

alteraciones es extremadamente baja, y que en la mayoría de los casos no se observan daños sobre la estructura del implante, por lo que son necesarios más estudios in vitro para confirmar estos resultados.

LIMITACIONES DEL ESTUDIO.

Como limitaciones de nuestro estudio podemos decir que la muestra incluye 15 individuos (6 mujeres y 9 hombres), sería conveniente aumentar la muestra para obtener una mayor potencia estadística en los resultados. En nuestro estudio no hemos tenido en cuenta, ni analizado variables como la macro y microgeometría del implante, tipo de conexión, ya que siempre hemos utilizado el mismo tipo de implante y misma longitud. En cuanto al método hemos de tener en cuenta que los valores numéricos de los resultados han sido obtenidos por un solo operador, por lo tanto no se ha considerado el error asociado a la medición mediante el test de correlación intraclase. Los implantes analizados tanto en grupo control como en grupo experimental han sido colocados solo en mandíbula, en zona intermentoniana. El periodo de seguimiento ha sido de 12 meses no obteniendo resultados de pérdida ósea a más tiempo. Además, las prótesis utilizadas para cargar los implantes definitivamente no han sido realizadas por el mismo operador. No se han tenido en cuenta las cargas a las que han sido sometidos los implantes en relación a las fuerzas masticatorias, al patrón neuromuscular, ni al esquema oclusal configurado por la arcada antagonista tanto en la prótesis provisional como en la prótesis definitiva.

CONCLUSIONES.

1. En nuestro estudio, la tasa de supervivencia de los implantes fue la misma para el grupo control y experimental. Siendo esta del 100%.
2. No existieron diferencias estadísticamente significativas en el remodelado óseo crestal periimplantario entre el grupo control y el grupo experimental a los 3 meses desde la inserción de los implantes.
3. No existieron diferencias estadísticamente significativas en el remodelado del hueso crestal periimplantario entre el grupo control y el grupo experimental a los 6 meses desde la inserción de los implantes.
4. No existieron diferencias estadísticamente significativas en el remodelado del hueso periimplantario en su zona crestal entre el grupo control y el grupo experimental a los 12 meses desde la inserción de los implantes.
5. Existen diferencias estadísticamente significativas en cuanto a pérdida ósea se refiere en el grupo control entre los periodos de tiempo 3 meses, 6 meses y 12 meses.
6. Existen diferencias estadísticamente significativas en cuanto a pérdida ósea se refiere en el grupo experimental entre los periodos de tiempo 3 meses, 6 meses y 12 meses.
7. No existen diferencias estadísticamente significativas en cuanto a pérdida ósea crestal periimplantaria se refiere, entre los implantes con alto y bajo torque de asentamiento en relación al género.

Bibliografia

-
- ¹ Pereira Queiroz T , Ávila Souza F, Okamoto R, Margonar R, Pereira-Filho VA, Rangel Garcia I, Hochuli Vieira E. Evaluation of immediate bone-cell viability and of drill wear after implant osteotomies: Immunohistochemistry and scanning electron microscopy analysis. *J Oral Maxillofac Surg.* 2008;66:1233-1240.
- ² Branemark PI, Adell R, Breine U, Hansson BO, Lindstrom J, Ohlsson A. Intra-osseous anchorage of dental prostheses. I. Experimental studies. *Scandinavian Journal of Plastics and Reconstructive Surgery.* 1969;3:81-100.
- ³ Branemark PI, Hansson BO, Adell R, Breine U, Lindstrom J, Hallen O, Ohman A. Osseointegrated implants in the treatment of the edentulous jaw. Experience from a 10-year period. *Scandinavian Journal of Plastics and Reconstructive Surgery Supplement.* 1977;16(Suppl):1-132.
- ⁴ Lindquist LW, Carlsson GE, Jemt T. A prospective 15-year follow-up study of mandibular fixed prostheses supported by osseointegrated implants. Clinical results and marginal bone loss. *Clinical Oral Implants Research.* 1996;7:329-336.
- ⁵ Anitua E, Carda C, Andia I. A nobel drilling procedure and subsequent bone autograft preparation: A technical note. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 2007;22:138-145.
- ⁶ Meltzer A, Testori T, Baumgarten H, Trisi P. Necrosis por sobrecompresión y osteointegración. *Magazine Dental 2010 Biomet 3i Clinical Research.*
- ⁷ Toyoshima T, Wagner W, Oliver Klein M, Stender E, Wieland M, Al Nawas B. Primary stability of a hybrid self-taping implant compared to a cylindrical non-self-taping implant with respect to drilling protocols in an ex vivo model. *Clin Implant Dent Related Research.* 2011;13(1):71-78.
- ⁸ Molly L. Bone density and primary stability in implant therapy. *Clin Oral Imp Res.* 2006;17(Suppl.2): 124-135.
- ⁹ Calandriello R, Massimiliano T, Rangert B, Eng M. Immediate functional loading of branemark system implants with enhanced initial stability: A prospective 1-to-2 year clinical and radiographic study. *Clin Impl Dent Rel Res.* 2003;5(1):10-20.
- ¹⁰ Degidi M, Perrotti V, Strocchi R, Piatelli A, Iezzi G. Is insertion torque correlated to bone-implant contact percentage in the early healing period? A histological and histomorphometrical evaluation of 17 human-retrieved dental implants. *Clin Oral Impl Res.* 2009;20:778-781.
- ¹¹ Lekholm U, Zarb GA. Patient selection and preparation. In: Bränemark PI, Zarb G, Albrektsson T, eds. *Tissue integrated protheses: Osseointegration in Clinical Dentistry.* Chicago: Quintessence Publishing Co Inc. 1985; 199-209
- ¹² Friberg B, Sennerby L, Grondahl K, Bergstrom C, Back T, Lekholm U. On cutting torque measurements during implant placement: a 3-year clinical prospective study. *Clinical Implant Dentistry and Related Research.* 1999;1:75-83.
- ¹³ O'Sullivan D, Sennerby L, Meredith N. Measurements comparing the initial stability of five designs of dental implants: a human cadaver study. *Clinical Implant Dentistry and Related Research.* 2000;2:85-92.
- ¹⁴ Ottoni JM, Oliveira ZF, Mansini R, Cabral AM. Correlation between placement torque and survival of single-tooth implants. *The International Journal of Oral & Maxillofacial Implants.* 2005;20:769-776.

-
- ¹⁵ Trisi P, Perfetti G, Baldoni E, Berardi D, Colagiovanni M, Scogna G. Implant micromotion is related to peak insertion torque and bone density. *Clinical Oral Implants Research*. 2009;20:467-471.
- ¹⁶ Freitas AC Jr, Bonfante EA, Giro G, Janal MN, Coelho PG. The effect of implant design on insertion torque and immediate micromotion. *Clin Oral Impl Res*. 2012;23(1):113-118.
- ¹⁷ Bashutski JD, D'Silva NJ, Wang HL. Implant Compression Necrosis: Current Understanding and Case Report. *J Periodontol*. 2009;80:700-704.
- ¹⁸ Ito Y, Sato D, Yonedas S, Ito D, Kondo H, Kasugai S. Relevance of resonance frequency analysis to evaluate dental implant stability: simulation and histomorphometrical animal experiments. *Clin Oral Implants Res*. 2008;19(1):9-14.
- ¹⁹ Simunek A, Strnad J, Kopecka D, Brazda T, Pilathadka S, Chauhan R, Slezak R, Capek L. Changes in stability after healing of immediately loaded dental implants. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2010;25(6):1085-1092.
- ²⁰ Sotto-Maior BS, Rocha EP, Almeida EO, Freitas AC, Anchieta RB, Del Bel Cury AA. Influence of High Insertion Torque on Implant Placement - An Anisotropic Bone Stress Analysis. *Braz Dent J*. 2010;21(6) :508-514.
- ²¹ Cochran DL. Report of the American Academy of Periodontology's Workshop on the Design and Conduct of Clinical Trials for Endosseous Dental Implants. *J Periodontol*. 1998; 69:280-284.
- ²² Sennerby L, Roos J. Surgical determinants of clinical success of osseointegrated oral implants: a review of the literature. *Int J Prosthodont*. 1998;11:408-420.
- ²³ Bardyn T, G  det P, Hallermann W, B  chler P. Prediction of dental implant torque with a fast and automatic finite element analysis: a pilot study. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod*. 2010;109:594-603.
- ²⁴ Roberts WE. Bone dynamics of osseointegration, ankylosis, and tooth movement. *J Indiana Dent Assoc*.1999;78:24-32.
- ²⁵ Trisi P, Carlesi T, Colagiovanni, Perfetti G. Implant Stability Quotient (ISQ) vs direct in vitro measurement of primary stability (micromotion): effect of bone density and insertion torque. *J Osteol Biomat*. 2010;1:141-151.
- ²⁶ Liu C, Tsai MT, Huang HL, Chen MY, Hsu JT, Su KC, Chang CH, Wu AY. Relation between insertion torque and bone-implant contact percentage: an artificial bone study. *Clin Oral Investig*.2012;6(6):1679-1684.
- ²⁷ Atsumi M, Park SH, Wang HL. Methods used to assess implant stability: Current status. *Int J Oral Maxillofac Implants*.2007;22:743-754.
- ²⁸ Johansson P, Strid K. Assessment of bone quality from cutting resistance during implant surgery. *Int J Oral Maxillofac Implants*.1994;9:279-288.
- ²⁹ Friberg B, Sennerby L, Roos J, Lekholm U. Identification of bone quality in conjunction with insertion of titanium implants. A pilot study in jaw autopsy specimens. *Clin oral implants Res*.1995;6:213-219.
- ³⁰ Friberg B, Sennerby L, Roos J, Johansson P, Strid CG, Lekholm U. Evaluation of bone density using cutting resistance measurements and microradiography: An in vitro study in pig ribs. *Clin Oral Implants Res*.1995;6:164-171.

-
- ³¹ Friberg B, Sennerby L, Meredith N, Lekholm U. A comparison between cutting torque and resonance frequency measurements of maxillary implants. A 20-month clinical study. *Int J Oral Maxillofac Surg.*1999;28:297-303.
- ³² Friberg B, Sennerby L, Grondahl K, Bergstrom C, Back T, Lekholm U. On cutting torque measurements during implant placement: A 3-year clinical prospective study. *Clin Implant Dent Relat Res.*1999;1:75-83.
- ³³ Liu C, Tsai MT, Huang HL, Chen MYC, Hsu JT. Relation between insertion torque and bone-implant contact percentage: an artificial bone study. *Clin Oral Invest.* 2012;16:1679-1684.
- ³⁴ Martínez-González JM, García-Sabán F, Ferrándiz-Bernal J, Gonzalo-Lafuente JC, Cano-Sánchez J, Barona-Dorado C. Removal torque and physico-chemical characteristics of dental implants etched with hydrofluoric and nitric acid. An experimental study in Beagle dogs. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal.*2006;11:281-285.
- ³⁵ Rabel A, Köhler SG, Schmidt-Westhausen AM. Clinical study on the primary stability of two dental implant systems with resonance frequency analysis. *Clin Oral Investig.* 2007;11:257-265.
- ³⁶ Szmukler Moncler S, Piattelli A, Favero GA, Dubruille JH. Considerations preliminary to the application of early and immediate loading protocols in dental implantology. *Clinical Oral Implants Research.* 2000;11:12-25.
- ³⁷ Szmukler Moncler S, Salama H, Reingewirtz Y, Dubruille JH. Timing of loading and effect of micromotion on bone-dental implant interface: review of experimental literature. *Journal of Biomedical Materials Research.*1998;43:192-203.
- ³⁸ Calandriello R, Tomatis M, Rangert B. Immediate functional loading of Brånemark system implants with enhanced initial stability: a prospective 1- to 2-year clinical and radiographic study. *Clin Implant Dent Relat Res.*2003;5:10-20.
- ³⁹ Beer A, Gahleitner A, Holm A, Tschabitscher M, Homolka P. Correlation of insertion torques with bone mineral density from dental quantitative CT in the mandible. *Clin Oral Implants Res.*2003;14:616-620.
- ⁴⁰ Nikellis I, Levi A, Nicolopoulos C. Immediate loading of 190 endosseous dental implants: a prospective observational study of 40 patients treatments with up to 2-years data. *Int J Oral Maxillofac Implants.*2004;19:116-123.
- ⁴¹ Skalak R, Zhao Y. Interaction of force-fitting and surface roughness of implants. *Clin Implant Dent Relat Res.*2000;2:219-224.
- ⁴² Turkyilmaz I, Aksoy U, McGlumphy EA. Two alternative surgical techniques for enhancing primary implant stability in the posterior maxilla: clinical study including bone density, insertion torque and resonance frequency analysis data. *Clin Implant Dent Relat Res.*2008;10(4):231-237.
- ⁴³ Le Gall MG. Localized sinus elevation and osteocompression with single-stage tapered dental implants: technical note. *Int J Oral Maxillofac Implants.*2004;19:431-437.
- ⁴⁴ Lekholm U, Zarb GA. Patient selection and preparation. In: Branemark PI, Zarb GA, Albrektsson T, eds. *Tissue integrated prostheses: osseointegration in clinical dentistry.* Chicago, IL: Quintessence, 1985:199-209.
- ⁴⁵ Misch CE. Density of bone: effect on surgical approach, and healing. In: Misch CE, ed. *Contemporary implant dentistry.* St. Louis, MO: Mosby-Year Book, 1999:371-384.

-
- ⁴⁶ Hatcher DC, Dial C, Mayorga C. Cone beam CT for presurgical assessment of implant sites. *J Calif Dent Assoc.* 2003;31:825-833.
- ⁴⁷ Shahlaie M, Gantes B, Schulz E, Riggs M, Crigger M. Bone density assessments of dental implant sites: 1. Quantitative computed tomography. *Int J OralMaxillofac Implants.* 2003;18:224-231.
- ⁴⁸ Shapurian T, Damoulis PD, Reiser GM, Griffin TJ, Rand WM. Quantitative evaluation of bone density using the Hounsfield index. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 2006; 21:290-297.
- ⁴⁹ Carvalho LP, Maior BS, Feltrin PP, Zanetti AL, Zanetti RV, Carvalho AM. Comparative finite element analysis of stress distribution in pilars of fixed dentures supported with tilted versus nontilted posterior implants. Comparative finite element analysis of stress distribution in pilars of fixed dentures supported with tilted versus nontilted posterior implants. *Dental Press Implantol.* 2013;7(1):95-104.
- ⁵⁰ Maló P, Nobre MA, Lopez A, Ferro A, Gravito I. All-on-4 ® Treatmet Concept for the Rehabilitation of the Completely Edentulous Mandible: A 7-Year Clinical and 5-Year Radiographic Retrospective Case Series with Risk Assessment for Implant Failure and Marginal Bone Level. *Clinical Implant Dentistry and Related Research.* 2015;17 (Suppl. 2):531-541.
- ⁵¹ Fernández Tresguerres Hernández Gil I, Alobera Gracia MA, Del Canto Pingarrón M, Blancon Jerez L. Physiological bases of bone regeneration I. Histology and physiology of bone tissue. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal.* 2006;1;11(1):47-51.
- ⁵² Fernández Tresguerres Hernández Gil I, Alobera Gracia MA, Del Canto Pingarrón M, Blanco Jerez L. Physiological bases of bone regeneration II. The remodeling process. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal.* 2006;1;11(2):151-157.
- ⁵³ Davies J.E. Mechanisms of Endosseous Integration. *IntJ Prosthodont.* 1998;11:391-401.
- ⁵⁴ Osborn JF, Newesley H. Dynamic Aspect of Implant/Bone Interface. Symposium of the European Society for Biomaterials: Theoretical Considerations and Clinical Applications of Oral Implants, Dental Implants: Materials and Systems. G Heimke. Ed. Heidelberg 1980:111-123.
- ⁵⁵ Weidenreich F. The Mandibles of *Sinanthropus Pekinensis*: A Comparative Study. *Zhongguo gu sheng wu zhi* 1936;7(3).
- ⁵⁶ Tabassum A, Walboomers XF, Wolke JGC, Meijer GJ, Jansen JA. Bone Particles and the Undersized Surgical Technique. *J Dent Res.* 2010;89(6):581-586.
- ⁵⁷ Gray CF, Redpath TW, Smith, FW. Pre-surgical dental implant assessment by magnetic resonance imaging. *Journal of Oral Implantology.* 1996;22:147-153.
- ⁵⁸ Denissen H, Eijssink Smeets R, Van Lingen A, Van Waas R. Assessing mineral density in small trephined jawbone biopsy specimens. *Clinical Oral Implants Research.* 1999;10:320-325.
- ⁵⁹ López Quiles Martínez J. Densitometría ósea de los maxilares y del espacio periimplantario. 2009 [Tesis].

-
- ⁶⁰ Klemetti E, Kolmakow S. Morphology of the mandibular cortex on panoramic radiographs as an indicator of bone quality. *Dentomaxillofacial Radiology*. 1997;26:22-25.
- ⁶¹ Lindh C, Nilsson M, Klinge B, Petersson A. Quantitative computed tomography of trabecular bone in the mandible. *Dentomaxillofacial Radiology*. 1996;25:146-150.
- ⁶² Aranyarachkul P, Caruso J, Cantes B, Schulz, E, Riggs M, Dus I, Yamada JM, Crigger M. Bone density assessments of dental implant sites: 2. Quantitative cone-beam computerized tomography. *Int J OralMaxillofac Implants*. 2005;20:416-424.
- ⁶³ Trisi P, Rao W. Bone classification: clinical-histomorphometric comparison. *Clin Oral Implants Res*. 1999;10:1-7.
- ⁶⁴ Meredith N, Alleyne D, Cawley P. Quantitative determination of the stability of the implant-tissue interface using resonance frequency analysis. *Clin Oral Imp Res*. 1996;7:261-267.
- ⁶⁵ Duyck J, Corpas L, Vermeiren S, Ogawa T, Quirynen M, Vandamme K, Jacobs R, Naert I. Histological, histomorphometrical, and radiological evaluation of an experimental implant design with a high insertion torque. *Clin Oral Impl Res*. 2010;21:877-884.
- ⁶⁶ Engelhardt S, Papacosta P, Rathe F, Özen J, Jansen JA, Junker R. Annual failure rates and marginal bone-level changes of immediate compared conventional loading of dental implants. A systematic review of the literature and meta-analysis. *Clinical Oral Implants Research*. 2014;00:1-17.
- ⁶⁷ Jokstad A, Alkumru H. Immediate function on the day of surgery compared with a delayed implant loading process in the mandible: a randomized clinical trial over 5 years. *Clin Oral Impl Res*. 2014;25:1325-1335.
- ⁶⁸ Jokstad A, Carr AB. What is the effect on outcomes of time-to-loading of a fixed or removable prosthesis placed on implants?. *International Journal of Oral Maxillofacial Implants*. 2007;22(Suppl):19-48.
- ⁶⁹ Malo P, Rangert B, de Araujo Nobre M. "All-on-Four" immediate-function concept with Branemark System implants for completely edentulous mandibles: a retrospective clinical study. *Clinical Implant Dentistry and Related Research*. 2003;5(Suppl 1):2-9.
- ⁷⁰ Calvo MP, Muller E, Garg AK. Immediate loading of titanium hexed screw-type implants in the edentulous patient: case report. *Implant Dentistry*. 2000;9:351-357.
- ⁷¹ Cooper LF, Rahman A, Moriarty J, Chaffee N, Sacco D. Immediate mandibular rehabilitation with endosseous implants: simultaneous extraction, implant placement, and loading. *The International Journal of Oral Maxillofacial Implants*. 2002;17:517-525.
- ⁷² Chee W, Jivraj S. Efficiency of immediately loaded mandibular full-arch implant restorations. *Clinical Implant Dentistry Related Research*. 2003;5:52-56.
- ⁷³ Aalam AA, Nowzari H, Krivitsky A. Functional restoration of implants on the day of surgical placement in the fully edentulous mandible: a case series. *Clinical Implant Dentistry Related Research*. 2005;7:10-16.

-
- ⁷⁴ Balshi TJ. The Biotes conversion prosthesis: a provisional fixed prosthesis supported by osseointegrated titanium fixtures for restoration of the edentulous jaw. *Quintessence International* 1985;16:667-677.
- ⁷⁵ Balshi TJ, Wolfinger GJ. Immediate loading of dental implants in the edentulous maxilla: case study of a unique protocol. *International Journal of Periodontics and Restorative Dentistry*. 2003;23:37-45.
- ⁷⁶ Buser D, Weber HP, Lang NP. Tissue integration of non-submerged implants. 1-Year results of a prospective study with 100 ITI hollow-cylinder and hollow-screw implants. *Clin Oral Impl Res*. 1990;1:33-40.
- ⁷⁷ Cannizzaro G, Leone M, Ferri V, Viola P, Federico G, Esposito M. Immediate loading of single implants inserted flapless with medium or high insertion torque: A 6-month follow-up of a split-mouth randomized controlled trial. *Eur J Oral Implantol*. 2012;5:333-342.
- ⁷⁸ Degidi M, Daprile G, Piatelli A. Implants Inserted with Low Insertion Torque Values for Intraoral Welded Full-Arch Prosthesis: 1 – Year Follow Up. *Clin Implant Dent Relat Res*. 2012;14(Suppl 1):39-45.
- ⁷⁹ Grandi T, Guazzi P, Samarani R, et al. Clinical outcome and bone healing of implants placed with high insertion torque:12-month results from a multicenter controlled cohort study. *Int J Oral Maxillofac Surg*. 2013;42:516-520.
- ⁸⁰ De Santis D, Cucchi A, Rigoni G, Longhi C, Nocini PF. Relationship Between Primary Stability and Crestal Bone Loss of Implants Placed with High Insertion Torque: A 3-Year Prospective Study. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2016;31(5):1126-1134.
- ⁸¹ Khayat PG, Arnal HM, Tourbah BI, Sennerby L. Clinical Outcome of Dental Implants Placed with High Insertion Torques (Up to 176 Ncm). *Clin Implant Dent Relat Res*. 2013;15:227-233.
- ⁸² Babbush CA, Kanawati A, Kotsakis GA. Marginal Bone Stability Around Tapered, Platform-Shifted Implants Placed with an Immediately Loaded Four-Implant-Supported Fixed Prosthetic Concept: A Cohort Study. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2016;31(3):643-650.
- ⁸³ Bidgoli M, Soheilifar S, Faradmal J, Soheilifar S. High insertion torque and peri-implant bone loss: Is there a relationship? *J Long Term Eff Med Implants*. 2015;25:209-213.
- ⁸⁴ Cannizzaro G, Leone M, Ferri V, Viola P, Federico G, Esposito M. Immediate loading of single implants inserted flapless with medium or high insertion torque: A 6-month follow-up of a split-mouth randomized controlled trial. *Eur J Oral Implantol*. 2012;5:333-342.
- ⁸⁵ Trisi P, Todisco M, Consolo U, Travaglini D. High versus low implant insertion torque: a histologic, histomorphometric, and biomechanical study in the sheep mandible. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2011;26(4):837-849.
- ⁸⁶ Consolo U, Travaglini D, Todisco M, Trisi P, Galli S. Histologic and biomechanical evaluation of the effects of implant insertion torque on peri-implant bone healing. *J Craniofac Surg*. 2013;24:860-865.

-
- ⁸⁷ Rea M, Botticelli D, Ricci S, Soldini C, González González G, Lang NP. Influence of immediate loading on healing of implants installed with different insertion torques-an experimental study in dogs. *Clin Oral Implants Res.* 2015;26:90-95.
- ⁸⁸ Rea M, Lang NP, Ricci S, Mintrone F, González González G, Botticelli D. Healing of implants installed in over- or under-prepared sites-An experimental study in dogs. *Clin Oral Implants Res.* 2015;26:442-446.
- ⁸⁹ Berardini M, Trisi P, Sinjari B, Rutjes AWS, Caputi S. The Effects of High Insertion Torque Versus Low Insertion Torque on Marginal Bone Resorption and Implant Failure Rates: A Systematic Review With Meta-Analyses. *Implant Dent.* 2016;25(4):532-540.
- ⁹⁰ Li H, Liang Y, Zheng Q. Meta-Analysis of Correlations Between Marginal Bone Resorption and High Insertion Torque of Dental Implants. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 2015;30:767-772.
- ⁹¹ Barone A, Covani U, Cornelini R, Gherlone E. Radiographic bone density around immediately loaded oral implants. A case series. *Clin Oral Implants.* 2002;14:610-613.
- ⁹² Barone A, Alfonsi F, Derchi G, Tonelli P, Toti P, Marchionni S, Covani U. The Effect of Insertion Torque on the Clinical Outcome of Single Implants: A Randomized Clinical Trial. *Clin Implant Dent Relat Res.* 2016;18(3):588-600.
- ⁹³ Kwon JH, Han CH, Kim SJ, Chang JS. The change of rotational freedom following different insertion torques in three implant systems with implant driver. *J Adv Prosthodont.* 2009;1(1):37-40.
- ⁹⁴ Teixeira AB, Shimano AC, Macedo AP, Valente ML, dos Reis AC. Influence of torsional strength on different types of dental implant platforms. *Implant Dent.* 2015;24(3):281-286.

Anexo I:

FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA TRATAMIENTO CON IMPLANTES OSTEOINTEGRADOS

D. / Dña.

De años de edad y D.N.I. nº

Con domicilio en

DECLARA

Que el doctor abajo firmante me ha explicado que es conveniente proceder a realizar un **TRATAMIENTO CON IMPLANTES DENTALES**, dándome la siguiente información.

1.- El propósito principal de la intervención es la reposición de los dientes perdidos. Sé que alternativamente podría recurrir a prótesis convencionales, de menor coste, pero lo descarto por los beneficios que se pueden obtener con la técnica implantológica.

2.- Me ha explicado que el tratamiento que voy a recibir implica la administración de anestesia local, que consiste en proporcionar, mediante una inyección, sustancias que provocan un bloqueo reversible de los nervios de tal manera que se inhibe transitoriamente la sensibilidad con el fin de realizar el tratamiento sin dolor.

Me ha explicado que tendré la sensación de acorchamiento del labio o de la cara, que normalmente van a desaparecer en dos o tres horas.

También me ha explicado que la administración de la anestesia puede provocar, en el punto en el que se administre la inyección, ulceración de la mucosa y dolor, y menos frecuentemente, limitaciones en el movimiento de apertura de la boca, que pueden requerir tratamiento ulterior, y que la anestesia puede provocar bajada de tensión y sensación de mareo. En casos muy infrecuentes pueden aparecer síncope o fibrilación ventricular, que deben tratarse posteriormente e, incluso, excepcionalmente, la muerte.

Comprendo que aunque de mis antecedentes personales no se deducen posibles alergias o alergia al agente anestésico, la anestesia puede provocar urticaria, dermatitis, asma, edema angioneurótico (asfixia), que en casos extremos puede requerir tratamiento urgente.

3.- El procedimiento se lleva a cabo en dos fases, una primera en la que se fijan tornillos al hueso mediante la realización con fresas de un lecho o alveólo artificial, y una segunda (pasado un tiempo variable), cuando los tornillos estén integrados con el hueso, en la que se coloca un pilar sobre ellos para recibir posteriormente los aditamentos protésicos. En algunos casos, previamente determinados, el procedimiento se lleva a cabo en una sola fase quirúrgica, quedando en boca el pilar de cicatrización.

4.- Aunque se me han practicado los medios diagnósticos precisos, comprendo que es posible que puedan producirse procesos edematosos, inflamación, hematomas, dolor o laceraciones en la mucosa del labio o mejilla, o en la lengua, que no dependen de la técnica empleada ni de su correcta realización, e incluso la posibilidad de lesionar el seno maxilar y provocar una sinusitis que deba ser tratada posteriormente por el especialista competente.

También se me ha explicado que, con menos frecuencia e independientemente de la técnica empleada y de su correcta realización, es posible que se produzcan lesiones de tipo nervioso, por afectar a terminaciones nerviosas o nervios próximos, lo que puede generar pérdida de sensibilidad en los labios, el mentón, la lengua o la encía, según cual sea el nervio afectado. Generalmente la pérdida de sensibilidad es transitoria, aunque puede llegar a ser permanente.

5.- Sé que aunque la técnica se realice correctamente, existe un porcentaje de fracasos entre el 8% y el 10%, que pueden requerir la repetición de la intervención y que, excepcionalmente, podría producirse una fractura maxilar que requiera tratamiento posterior.

Se me ha informado que es imprescindible un seguimiento cada cierto número de meses, a fin de detectar precozmente y tratar con mejor pronóstico la aparición de cualquier complicación, como la periimplantitis, que es una especie de enfermedad periodontal en los implantes.

8.- Doy autorización para que se me efectúen radiografías, fotografías y/o sea filmada la intervención que se me efectúe, siempre que sea preservada mi identidad; todo ello para contribuir al avance de la Odontoestomatología.

También comprendo que, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, puede revocar el consentimiento que ahora presto.

Por ello, manifiesto que estoy satisfecho con la información recibida y que comprendo el alcance y los riesgos del tratamiento.

Y en tales condiciones consiento que se me practique el tratamiento que me ha explicado el Dr. D. _____

En _____, a _____ de _____ 20_____

Fdo.: El Paciente

Anexo II:

HOJA DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO AL SUJETO DE INVESTIGACIÓN

Título del estudio: “Alto Torque de Inserción en Implantología”
Investigador Principal: Licenciado en Odontología Bruno Ruiz Gómez
Servicio/Departamento: Optar el grado de Doctor en Odontología por la Universidad Complutense de Madrid / Estomatología III.
Centro: Clínica Odontológica del Colegio de Odontólogos y Estomatólogos de León.

INTRODUCCIÓN

Le invitamos a participar en un estudio de investigación clínica promovido por el Licenciado en Odontología Bruno Ruiz Gómez que tiene por objetivo describir la respuesta del hueso mandibular cuando se insertan implantes dentales con diferentes grados de resistencia ósea.

Esperamos entender mejor de esta manera el funcionamiento de los mecanismos de adaptación y cicatrización ósea cuando los implantes dentales son insertados en el hueso. Pretendiendo averiguar si existe alguna relación entre el remodelado y cicatrización ósea alrededor de los implantes en función del grado de resistencia que ofrece el hueso durante su inserción roscada, así como aquellos aspectos que pudieran influir en el resultados tales como el sexo del paciente.

El estudio ha sido aprobado por un Comité Ético de Investigación Clínica.

PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA

Nuestra intención es tan sólo que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda evaluar y juzgar si quiere o no participar en este estudio. Para ello lea esta hoja informativa con atención y su odontólogo le aclarará las dudas que le puedan surgir después de la explicación. Además, puede consultar con las personas que considere oportuno.

Si firma este formulario autorizará su inclusión en el estudio. Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir no participar o cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin necesidad de la intervención de terceras personas tales como el Comité de Ética de Investigación Clínica.

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO

Como ya le ha informado su odontólogo, usted va a recibir tratamiento odontológico mediante cuatro implantes dentales para dar solución a su ausencia de dientes en la mandíbula. Esto permitirá disfrutar de una prótesis dental fija sobre los cuatro implantes dentales. El objetivo de los implantes dentales es que usted recupere mediante una prótesis su función masticatoria y estética.

Durante el procedimiento quirúrgico se decidirá de forma aleatoria con que rango de resistencia ósea se insertan los implantes en el hueso. Registrándose dicha resistencia con instrumentos utilizados habitualmente para tal fin. Insertar los

implantes con diferente rango de resistencia ósea no supone hacerle nada adicional ni aumentar el tiempo quirúrgico de tratamiento.

A continuación se llevarán a cabo cuantos procesos habituales se requieran para fabricar una prótesis dental fija sobre los implantes dentales que le han sido colocados.

Después de la inserción del implante se tomarán registros radiológicos con medios habituales en odontología para determinar los niveles y características del hueso alrededor de los implantes. Posteriormente se le llevarán citas de control postratamiento a tres, seis y doce meses donde se valorará su evolución y detección de posibles anomalías en los procesos de cicatrización ósea. En estas citas de seguimiento a tres, seis y doce meses, se le llevarán a cabo a parte de un reconocimiento odontológico rutinario, radiografías con medios habituales utilizados en odontología para determinar los niveles y características del hueso alrededor de sus implantes.

Dichas radiografías serán motivo de estudio para determinar el comportamiento del hueso a lo largo del tiempo después de insertarse los implantes dentales.

No se recogerá información adicional que no esté relacionada con los objetivos del estudio descritos en el protocolo aprobado por el comité de ética.

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO

Como ya le ha informado su odontólogo, usted va a recibir tratamiento odontológico mediante cuatro implantes dentales para dar solución a su ausencia de dientes en la mandíbula. Esto permitirá disfrutar de una prótesis dental fija sobre los cuatro implantes dentales. El objetivo de los implantes dentales es que usted recupere mediante una prótesis su función masticatoria y estética.

Durante el procedimiento quirúrgico se decidirá de forma aleatoria con que rango de resistencia ósea se insertan los implantes en el hueso. Registrándose dicha resistencia con instrumentos utilizados habitualmente para tal fin. Insertar los implantes con diferente rango de resistencia ósea no supone hacerle nada adicional ni aumentar el tiempo quirúrgico de tratamiento.

A continuación se llevarán a cabo cuantos procesos habituales se requieran para fabricar una prótesis dental fija sobre los implantes que le han sido colocados.

Después de la inserción del implante se tomarán registros radiológicos con medios habituales en odontología para determinar los niveles y características del hueso alrededor de los implantes. Posteriormente se le llevarán citas de control postratamiento a tres, seis y doce meses donde se valorará su evolución y detección de posibles anomalías en los procesos de cicatrización ósea. En estas citas de seguimiento a tres, seis y doce meses, se le llevarán a cabo a parte de un reconocimiento odontológico rutinario, radiografías con medios habituales utilizados en odontología para determinar los niveles y características del hueso alrededor de sus implantes.

Dichas radiografías serán motivo de estudio para determinar el comportamiento del hueso a lo largo del tiempo después de insertarse los implantes dentales.

No se recogerá información adicional que no esté relacionada con los objetivos del estudio descritos en el protocolo aprobado por el comité de ética.

ASPECTOS ÉTICOS Y LEGALES DEL ESTUDIO

Si decide participar, el odontólogo que lo trata documentará en su historia clínica su voluntad de participar en el estudio y conservará un formulario de consentimiento original firmado y fechado por ambas partes. Usted recibirá una segunda copia.

Participar en el estudio no afectará en nada a su tratamiento habitual o seguimiento posterior. la participación en el estudio se limita a insertar los implantes con distinto rango de resistencia en el hueso y registrar la evolución del hueso mediante radiografías intraorales digitalizadas.

Si decide no participar, simplemente no se tendrá en cuenta la valoración de la resistencia del implante en el hueso pero si se le llevaran a cabo cuantos registros radiológicos se necesitaran tanto en la fase quirúrgica como en los seguimientos posteriores para valorar la evolución de su caso mediante radiografías intraorales digitalizadas.

Una vez confirmada su participación en el estudio, se recogerán sus datos clínicos (datos como edad, sexo, por ejemplo) y de su estado de salud médica y odontológica a través de su anamnesis. Se llevarán a cabo las consultas de seguimientos establecidas a tres, seis y doce meses, independientemente de cuantas visitas necesite para controlar la evolución de su caso o en el caso de que usted estime que debe ser revisado por cualquier otro motivo.

No habrá más visitas o procedimientos relacionados con el estudio.

BENEFICIOS Y RIESGOS DERIVADOS DE SU PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO

1. Riesgos de la inserción de implantes con diferentes resistencias durante su inserción roscada: los protocolos de tratamiento que se van a realizar han sido ampliamente utilizados y reportados por la comunidad científica internacional. Su utilización no reviste un riesgo adicional con respecto al propio tratamiento con implantes dentales.
2. Beneficios para el paciente participante: no anticipamos ningún beneficio directo para usted en este estudio, salvo permitir dotarle de una prótesis fija horas después de la inserción de los implantes dentales.
3. Beneficios para la sociedad: puede ayudar a otros pacientes con el mismo problema bucal a recibir tratamiento implantológico con diferentes protocolos de inserción roscada de implantes dentales.

SEGURO

De acuerdo con las condiciones de la legislación vigente y dado que se trata de un estudio clínico observacional, no es necesaria una póliza de seguro.

COMPENSACIÓN ECONÓMICA

Puesto que este es un estudio observacional que comprende el registro de información relacionada con el tratamiento de práctica clínica habitual, no recibirá ninguna compensación económica, reembolso de gastos ni ningún otro beneficio material.

CONFIDENCIALIDAD

De conformidad con la normativa vigente en materia de protección de datos (LOPD 15/1999), consiente expresamente a la inclusión de los datos de su historia clínica así como los resultantes de su participación en el estudio en un fichero de datos personales bajo la responsabilidad del Centro.

El acceso a su información personal quedará restringido al odontólogo responsable del estudio y sus colaboradores, autoridades sanitarias (Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios), Comité Ético de Investigación Clínica y a los monitores y auditores del promotor, quienes estarán sometidos al deber de secreto inherente a su profesión, cuando lo precisen, para comprobar los datos recogidos, pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos de acuerdo a la legislación vigente. Por último, puede ejercer los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición de datos, para lo cual deberá dirigirse al Centro donde se haya desarrollado el estudio.

Tanto los datos recogidos para el estudio como las radiografías estarán identificadas mediante un código y sólo su odontólogo responsable del estudio y/o colaboradores podrán relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica. Ni la muestra ni los datos serán marcados con ninguna información personal que le identifique directamente. Cualquier referencia a las radiografías o a los datos clínicos estará asociada con su código pero no con ningún tipo de información personal que permita identificarle directamente. Por lo tanto, su identidad no será revelada a persona alguna salvo excepciones, en caso de urgencia médica o requerimiento legal.

INFORMACIÓN SOBRE LOS RESULTADOS

Si desea saber los resultados de su seguimiento, sólo tendrá que solicitarlos a su médico aunque tenga en cuenta que es demasiado pronto para interpretar el significado de estos resultados.

Los resultados de la investigación se comunicarán a los participantes, siempre que lo soliciten.

DECLARACIÓN DE CONSENTIMIENTO DEL PARTICIPANTE

Yo.....
..... (Nombre y apellidos manuscritos por el participante)

He leído esta hoja de información y he tenido tiempo suficiente para considerar mi decisión.

Me han dado la oportunidad de formular preguntas y todas ellas se han respondido satisfactoriamente.

Comprendo que mi participación en el estudio es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

- 1º Cuando quiera
- 2º Sin tener que dar explicaciones.
- 3º Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio y doy mi consentimiento para el acceso y utilización de mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información.

Por tanto, declaro que mi decisión de dar autorización respecto a formar parte del estudio clínico:

DOY ☐ No DOY ☐
(ponga una cruz en el cuadro que corresponda)

He recibido una copia de este documento.

Firma del participante

Fecha (manuscrito por el participante)

Firma del investigador

Fecha (manuscrito por el investigador)

REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Yo, D/Dñarevoco el consentimiento prestado en fecha y no deseo continuar participando en el estudio "Alto torque de Inserción en Implantología".

Firma del paciente:

Firma del investigador:

Fecha:

Fecha: